

## 2024年9月～2025年10月にヤマトエスロン株式会社の企業歯科検診を受けた方へ

研究 企業歯科検診における口腔細菌検査が受診者のオーラルヘルスケア意識および行動変容に与える影響の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

本研究では、企業で実施する歯科健診において、歯周病関連細菌に関する細菌検査を実施することが、受診前後の受診者の口腔健康に関する意識や行動変容にどのような影響を与えるかを検証することを目的としています。検証方法として、企業で実施される歯科健診での健診データおよび細菌検査データ、並びに受診前後での口腔健康や口腔ケア行動に関する問診データの解析から検証を行います。

2024年9月～2025年10月にヤマトエスロン株式会社の歯科健診の受診者を対象にします。

歯科健診では、受診前の事前アンケート調査、口腔細菌検査装置 orcoa®にて口腔細菌の検出、歯科健診結果を対象者へ返却後の事後アンケートを実施します。歯科健診より得られた口腔状態と細菌検出結果および事前・事後のアンケートから、歯科健診前後での受診者の口腔健康に関する意識や行動変容にどのような影響を与えるかを明らかにします。

研究全体の実施期間は研究機関の長の許可日～2028年12月までです。予定対象者数は3000名です。本研究は、倫理審査委員会の承諾後、研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報: 生年月日、性別、歯磨き習慣、歯ブラシ以外の口腔衛生用品の使用習慣、歯科通院歴、既往歴、喫煙の有無、自覚症状、口腔細菌検出装置 orcoa®を用いた口腔細菌検出結果 等

試料: 歯科医師が選定した歯間から歯間ブラシで採取した歯垢および綿棒で舌上をこすって採取した舌苔

本研究の資料・情報の保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、適切に保管・廃棄します。廃棄の際には、紙媒体のデータはシュレッダーにて廃棄し、電子媒体のデータは復元不可能な状態にします。

本研究で試料・情報を扱う場合には、研究対象者の個人情報保護に最大限の努力を払い、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりに個人情報とは無関係の記号(識別コード・研究用ID)を付して管理し、その番号を使用することで個人が特定できないようにします。記号等の付与の際には対応表を作成するが、対応表は、ヤマトエスロン株式会社 本社 管理部総務課の個人情報管理者等が、施錠された保管庫にて厳重に保管し、ヤマトエスロン株式会社株式会社 本社 管理部総務課 課長 水木実が社内の鍵のかかる場所で、適切に保管・管理し、外部への提供を行いません。さらに、本研究以外には使用しません。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は「4. 研究の実施体制」に記載のある機関の内、徳島大学病院とヤマトエスロン株式会社および株式会社オルコアのみがヤマトエスロン株式会社が管理するデータセンターで取り扱います。利用及び提供開始は委員会の承認後、研究機関の長の許可を得てからになります。

ヤマトエスロン株式会社が管理するデータセンターへのデータの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、ヤマトエスロン株式会社の管理部総務課が保管・管理します。

#### 4. 研究の実施体制

・研究代表者：徳島大学病院 研究代表者 湯本浩通

<共同研究機関>

ヤマトエスロン株式会社 研究開発部 取締役部長 糸山秀史

<業務を委託する機関>

出張歯科健診の委託：株式会社ハミエル 代表取締役社長 安藤盛登

口腔細菌検査の受託：株式会社オルコア 歯周病予防推進部 室長 矢納 義高

#### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

#### 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はない。本研究は、本院ならびに歯周歯内治療学分野の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

また、共同研究機関のヤマトエスロン株式会社には利益相反管理体制が無いため、研究代表者の湯本浩通と当該機関の研究者の利益相反が無いことを確認しています。インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、利益相反に関する状況を研究対象者等に説明いたします。

#### 7. 本研究への参加を拒否する場合

この研究に参加するかどうかはあなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後のあなたの会社内での評価に影響することは一切なく、不利益を受けることはありません。また、臨床研究参加に同意した後、いつでも自由に同意を撤回する事ができ、不利益はありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

##### 【研究機関】

徳島大学病院・歯科(歯周病科)、ヤマトエスロン株式会社、株式会社オルコア、株式会社ハミエル

##### 【研究責任者】

徳島大学病院・歯科(歯周病科)・教授 湯本 浩通

ヤマトエスロン株式会社 研究開発部・取締役部長 糸山秀史

##### 【連絡先】

徳島大学病院・歯科(歯周病科) TEL 088-633-7371(平日 8:30~16:30)

ヤマトエスロン株式会社 管理部総務課 TEL 072-991-1261(平日 8:30~17:30)

##### 【研究代表者】

徳島大学大学院・医歯薬学研究部・歯周歯内治療学分野・湯本 浩通 教授

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。