

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「高校歯科口腔検診情報を利用した口腔衛生や口腔衛生習慣の実態と経時的変化の検討」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2020年5月より施行している九州産業大学附属九州産業高等学校、福岡県立講倫館高等学校、学校法人博多学園博多高等学校の歯科検診を受けられる全校生徒さんが対象です。歯科検診時に本研究への同意を得られなかった方は対象から除外いたします。目標症例数は1400例/年です。

この研究においては、皆様の個人情報漏洩を防止するため、個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、歯科検診番号など）をすべて削除して実施されます。研究の一定時点以降は、分析データから特定の方の情報を削除できなくなることをどうぞご確認ください。

## 2. 研究の目的や意義について

歯科口腔検診の関心は高まりつつあり成人の歯科受診は増えていますが、成人期は歯周炎・歯肉炎を有する者の比率（約70%）が高く、進行した歯周病のある方の割合に改善が見られていません。その原因の一つとして、高校までは学校保健安全法により歯科口腔検診が義務化されていますが、それ以降の世代は定期的歯科口腔検診が施行されないことが多いため、20～60歳代にかけて進行した歯周病のある方の割合に減少傾向が見られないのではないかと考えられます。高校生においてしっかりした口腔衛生習慣を身につけることは、その後の20～60歳代にかけてむし歯や進行した歯周病の予防に重要と考えられます。この研究では皆様が3年間、検診を継続する事によって口腔衛生習慣の改善や口腔所見（むし歯、歯肉炎）の変化が見られるか検討し、研究として分析し確かめつことを目的

としています。

### 3. 研究の方法について

本研究では通常行っている歯科口腔検診（口腔衛生習慣に関するアンケート調査と検診）のデータが最長3年間分蓄積されていますので、そのデータを用いて高校生の皆様の口腔内衛生状態がどのようなものであるか調査する事と3年間の経時的な変化を口腔内衛生習慣との関連に基づいて検討し、適切な口腔衛生習慣の修得をめざします。なお、本研究のデータは個人が同定できない加工済みのデータとして広島大学に送られ、高度な統計学的解析が追加されます。

〔取得する情報〕通常検診で行われている歯科口腔検診結果と事前調査票の内容

#### ① 歯科口腔検診調査

歯種別むし歯、治療済み歯、要注意歯の合計

歯列・咬合・顎関節の問題

歯垢の量、歯肉の状態、永久歯未処置歯数、処置歯数、喪失歯数

#### ② 口腔衛生習慣調査票

33項目の口腔内の自覚症状や口腔衛生習慣についての質問項目

### 4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するは、2020年5月からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2027年3月31日までです。この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

### 5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究対象者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学医科歯科総合病院健診センター長 樗木晶子の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。広島大学に送付された加工済みデータは解析が終了すれば、すぐに廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報 ページ

## 6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 医科歯科総合病院 健診センター 福岡歯科大学 総合歯科学講座 総合歯科学分野 福岡歯科大学 総合歯科学講座 訪問歯科センター 福岡歯科大学 口腔保健学講座 口腔健康科学分野 福岡歯科大学 口腔治療学講座 歯科保存学分野 福岡歯科大学 口腔治療学講座 歯周病学分野 福岡歯科大学 咬合修復学講座 有床義歯学分野 福岡歯科大学 咬合修復学講座 口腔インプラント学分野 福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野 福岡看護大学 福岡医療短期大学
研究責任者	福岡歯科大学医科歯科総合病院 健診センター長 樗木 晶子

共同研究機関	研究機関名 (長の氏名) / 研究責任者の所属・職名 氏名
	広島大学 (担当理事 田中純子) / 大学院医系科学研究科・講師 澤渡 浩之

## 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学医科歯科総合病院 健診センター長 樗木 晶子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0430 (内線 2170) 〔FAX〕 092-801-0460 メールアドレス：chishaki@fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2021年5月10日 最終修正日：2024年12月9日)