

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「生活習慣病と歯周病の年代別合併率に関する後ろ向き調査」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、2028年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

本研究の対象者は2020年4月1日から2024年3月31日までに、当院健診センターを受診された方で内科健診と歯科健診を受けた方です。目標症例数はのべ3000例です。ただし参加を希望されない方は研究対象から除外いたします。この研究において、ご自身の健診データが利用されることを望まれない場合は、お手数ですが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、生活習慣病と歯周病などの歯科疾患との合併を年代別に分析し、歯周病が生活習慣病に与える影響について検討することを目的とします。

3. 研究の方法について

当院健診センターにおいて、生活習慣病予防健診に加えて歯科健診を受けた方を対象に年代別の齲歯や歯周病の有病率を評価し、喫煙、飲酒、間食などの生活習慣や、高血圧、糖尿病、脂質異常症といった生活習慣病との関連を横断的に検討します。この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- 1) **受診者**背景：氏名と生年月日、受診時年齢、性別、身長、体重、生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常）など現病歴、既往歴（心血管疾患、呼吸器疾患、脳

神経疾患、腎・泌尿器系疾患、感染症、悪性疾患)の有無と疾患名、使用中の薬剤、血圧、飲酒歴、喫煙歴

2) 血液検査: AST, ALT, γ GTP, Cr, UA, eGFR, TC, TG, HDL-C, LDL-C, 空腹時血糖、随時血糖、HbA1C, WBC, Hb/Ht, Plt

3) 歯科健診情報: 健全歯数、未処置歯数、処置歯数、現在歯数、残根歯数、動揺度、歯肉出血の有無、歯周ポケットの深さ、歯垢、歯石の量、舌苔の有無、口腔機能評価(口腔内水分量、舌圧、咀嚼機能)

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情報を、研究のために利用を開始するのは、2024年4月1日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、2028年3月31日までですので、この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、福岡看護大学基礎・基礎看護部門において同部門教授の得能智武の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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

<https://www.fdcnet.ac.jp/hos/visit/rinsyo>

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くだ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ください。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 福岡看護大学 基礎・基礎看護部門
研究責任者	福岡看護大学 基礎・基礎看護部門 教授 得能 智武

研究実施者	福岡看護大学 基礎・基礎看護部門 教授	得能 智武
	福岡歯科大学医科歯科総合病院 顧問	阿南 壽
	福岡歯科大学総合歯科学講座総合歯科学分野 教授	米田雅裕
	福岡医療短期大学 客員教授	堀部 晴美
	福岡医療短期大学 講師	黒木まどか
	福岡看護大学 学長	樗木 晶子

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)	福岡看護大学 基礎・基礎看護部門 教授 得能 智武 連絡先：〔TEL〕 092-801-0486 (内線 3775) 〔FAX〕 092-801-0412 メールアドレス：tokunout@fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2023年12月25日 最終修正日：2024年2月29日)