

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「妊産婦期の口腔内状況とその取り巻く環境との要因分析」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。

1. 研究の対象となる方の条件

2023年4月1日から2024年5月31日までに、当院総合歯科にて妊産婦歯科健診を受けた方が対象です。

目標症例数は後ろ向き研究が20例、前向き研究は50例の計70例です。あなたには後ろ向き研究を対象としてお願いしています。ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、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

令和4年は出生数80万人を下回り、少子化対策として多方面からの子育て世代に対する支援事業が推進されています。妊産婦歯科健診の実施は現時点では自治体の努力義務に委ねられていますが、令和5年度の国民歯科問題議員連盟で妊産婦への歯科健診の義務化が議題に取り上げられるなど、国民皆歯科健診の具体的検討においても歯科口腔保健の推進が注目されています。

妊娠期には、ホルモンバランスの変化やお口の中の清掃状態の不良により、むし歯や歯周病を発症しやすくなります。お口の中の清掃状態不良の原因として不規則な食生活やつわりなどが挙げられます。妊娠前期では、つわりの影響による嗜好の変化により、酸性の食材を好むようになったり、歯磨剤を使うと気分が悪くなったりすることがあります。また、ホルモンバランスの変化の影響としては、女性ホルモンによって *Prevotella intermedia* をはじめとする歯周病関連細菌が増殖することが知られています。さらに妊娠すると身体だけでなく日常生活も大きく変わるため、家族の理解と協力、職場の体

制、地域の実情など、妊産婦を取り巻く環境もまた、口腔内環境の悪化に影響することが考えられます。

そこで本研究では、妊産婦を取り巻く環境要因が口腔内環境に与える影響を探索するため、妊産婦歯科健診の受診時に実施したアンケート調査を利用して、口腔内状況との関連を分析します。

3. 研究の方法について

2023年4月1日から2024年5月31日までに当院総合歯科にて妊産婦歯科健診を受診した方に対し、より効果的な内容の保健指導を行うことを目的として、アンケート調査、唾液の性状分析、歯周病リスク検査、口腔内診査を行いました。項目は以下のとおりです。

1. アンケート調査

被験者の氏名、年齢、家族構成、出産歴数、職業の有無、現在の体調、歯磨きの回数、妊娠してからの歯磨きの回数の変化、歯間補助器具の利用、妊娠してからの口腔内の変化、妊娠がわかった時の心理状況、妊娠してからの食べ物の嗜好の変化、間食回数、つわりの状況、妊娠した際の歯科に関する知識（妊娠中は歯が弱くなるか、ミュータンス菌が保育者から子どもにうつるか、歯周病が子どもに与える影響）、喫煙の有無、同居の家族の喫煙の有無、飲酒の有無、なぜ健診を受診したか、かかりつけ歯科医院の有無、通常歯科受診ができているか、できない理由、出産に関連する悩みごと、仕事の継続、職場の環境、家族の育児協力状況を記録しました。

2. 口腔内診査

健康な歯、むし歯、治療した歯の記録、口腔清掃状態、歯肉の状態、歯石の有無、その他の異常所見を記録しました。

3. 唾液の性状分析

少量の水で10秒すすいでもらった唾液を用いて、乾式臨床化学分析装置（アークレイ）による生化学検査を行いました。検査項目は、歯の健康に関する項目（むし歯菌数、酸性度、緩衝能）、歯ぐきの健康に関する項目（潜血、白血球、タンパク質）、口腔清掃度に関する項目（アンモニア）です。受診当日に検査の希望がある方を対象に行い、ご自身のリスクを説明しました。

4. 歯周病リスク検査

①歯周病原因菌酵素活性測定

舌の右半分を綿棒で10回ぬぐい、歯周病原因菌（*P. gingivalis*, *T. denticola*,

T. forsythia) 酵素測定キットであるアドチェック（アドテック）を用いて5段階評価しました。

②歯周病原菌の定量解析

舌の左半分を10回綿棒でぬぐい、PBS 1 ml に懸濁したものを、歯周病関連菌検査キット（BML）を用いて郵送し、*P. intermedia* と *F. nucleatum* を測定しました。

5. 統計解析

これから受診される方から得る情報をあわせて（全体の目標症例数 50 例）、歯肉の炎症の有無とアンケートや歯周病リスク検査、唾液性状検査の結果との関連を分析します。

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、2024年7月4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、2027年3月31日までですので、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。この研究においてあなた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、福岡歯科大学口腔保健学講座口腔健康科学分野において同分野教授の谷口奈央の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

この研究で得られたあなたの情報は、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。そこで、あなたの同意がいただけるならば、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きたいと考えております。

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的：妊婦歯科健診に関わる医療従事者の認識を理解するため

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な内容：医療従事者の妊婦歯科健診に対する意識を理解し、マニュアル作成を行うため

なお、そのような研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。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。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、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 総合歯科・口臭クリニック科
研究責任者	福岡歯科大学 口腔保健学講座健康科学分野 教授 谷口 奈央

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 口腔保健学講座口腔健康科学分野 講師 内藤麻利江 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425（内線 1663） 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：marie@fdcnet.ac.jp
---------------	---

（作成日：2024年5月15日 最終修正日：6月27日）