

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「高齢者の口腔管理におけるプロバイオティクスの効果」に関する研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、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、令和5（2023）年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

福岡歯科大学総合歯科学講座総合歯科学分野において行われた下記の研究に参加された30名のみなさまを対象にします。

許可番号：310号

課題名：高齢者の口腔管理とプロバイオティクスに関する研究

許可期間：平成28年9月14日～平成31年3月31日

この研究において、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

歯や口腔の健康を保つことは、う蝕や歯周病などを予防する上で欠かせないものであるだけでなく、肺炎やインフルエンザ等の感染症の予防にも有効であることが報告されています。また2019年末に発症した新型コロナウイルスの感染拡大においては、重篤な合併症をもたらす基礎疾患の多くが歯周炎などの口腔疾患と関連することから、口腔の健康維持・増進の重要性が改めて注目されています。

私たちは日常的に乳酸菌を摂取することが口腔の健康管理によい影響を与えると予想し、これまでに、みなさまにご協力いただいて6か月間の長期にわたる臨床研究をおこないました。そして、得られたデータを分析し、乳酸菌には舌苔付着量の減少と免疫力向上の効果がある可能性を見いだしました。その後、いったん研究を終了しましたが、このたびの新型コロナウイルスの感染拡大を受け、再び乳酸菌の力に注目し、口腔管理における乳酸

菌摂取の効果について、さらに詳しく調べることにしました。日常的に乳酸菌を摂取することが口腔の健康維持・増進に役立ち、さらにそのことが、全身の健康にもつながる可能性を明らかにしたいと考えています。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の検査結果のデータより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

1) 臨床検査値と唾液中免疫系バイオマーカーの濃度

乳酸菌あるいはプラセボの摂取開始前と摂取開始 8、16、24 週間後の、歯数、齲蝕数、不適合補綴物数、歯周ポケットの深さ、歯肉出血の有無、唾液流出量、舌苔付着スコア、口臭測定値、唾液分泌型免疫グロブリン A 濃度。

2) 自覚症状

実験開始前と開始 8、16、24 週間後のアンケート調査で記入していただいた自覚症状 (歯の痛み、歯ぐきの痛み、歯ぐきの腫れ、口の中の不快感、口臭) の結果。

このたびのデータ解析では、みなさまが日誌に記録された乳酸菌タブレットの詳しい摂取状況を考慮して、さらに詳しいデータ解析を行います。また、検査日にご記入いただいたアンケート調査の結果もまとめることとします。

4. 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准教授の谷口奈央の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

5. 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きます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。

6. 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 口腔保健学講座口腔健康科学分野
研究責任者	福岡歯科大学 口腔保健学講座口腔健康科学分野 准教授 谷

	口奈央
--	-----

共同研究機関	研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名
	たなべ保存歯科 / 院長・田邊一成

7. 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 准教授 谷口奈央 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1175) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：naojsz@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2021年8月12日 最終修正日：8月30日)