

「情報公開文書」

受付番号：受付-38258

課題名：疾患ヘルスケアコホートセンターにおける全身疾患と歯周病との関連に関する臨床研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月～2030 年 1 月に当院疾患ヘルスケアコホートセンターで検査を受けた方。「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」(倫理委員会承認番号：2023-1-895)のデータの二次利用を行います。

2. 研究期間

2025 年 2 月 (研究実施許可日)～2030 年 1 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 2 月 10 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

歯周病は口腔内歯周組織に生じる感染症であると同時に全身の健康に影響を与えることが報告されている。歯周病原細菌は歯周ポケットから歯肉に侵入して炎症を生じさせるが、侵入した細菌や宿主側が産出した起炎物質は、血流を介して全身に波及する。歯周病による炎症は長期間にわたって継続するものであり、これにより菌血症や全身の血管炎症が引き起こされる。

歯周病と全身疾患の関連については、すでに関連が証明されている糖尿病に加え、虚血性心疾患やアルツハイマー病、慢性腎疾患などの複数の疾患に歯周病との双方向の病態関連性が報告されるようになってきている。また日本国内でも重度歯周病を有している患者は歯周炎を有していない患者よりも糖尿病と虚血性心疾患の年間医療費がかかることが報告されている。しかしながらこれまでの研究はパラメータの不統一、研究規模の大きさの問題から、糖尿病以外の全身疾患については歯周病との関連性を結論付けるにはエビデンスが不十分であり、歯周病とこれらの全身疾患の関係を正当に評価するためにはより水準の高い疫学研究が必要である。

本研究では、歯周病に関するパラメータと本研究に参加している本学医科診療科との強力な連携およびデータ共有を行うことにより、歯周病と全身疾患および全身状態との関係を探求し、医科歯科連携による新規疾病診断・予防の契機としたいと考えている。

5. 研究方法

【観察研究】

疾患ヘルスケアコホートセンターにて回答を得た歯周病検査票の結果を解析し、歯周病発症の高リスク群と低リスク群に分類する。さらに上記群間における同センターにて得られた臨床データ(年齢、性別、既往歴など)や各種生体検査データを比較検討する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：疾患ヘルスケアコホートセンターが有する臨床データ（年齢、性別、既往歴など）、視機能データ、聴力検査データ、嗅覚検査データ、認知機能データ、毛細血管形態データ、自律神経機能データ、皮膚機能・形態データ、口腔機能データ、家庭計測データなど、各種生体検査データやアンケート結果 等。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金および国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の「共創の場形成支援プログラム」の補助金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院歯周病科 向阪 幸彦

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

連絡先：022-717-8336

yukihiko.sakisaka.d7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院歯周病科 山田 聡

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合