

歯科衛生士によるメンテナンス中の顎義歯装着患者の口腔内細菌数とそれに関わる因子の検証

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院咬合補綴科・義歯補綴科では、現在歯科医師、歯科衛生士によるメンテナンスのために通院中の顎義歯を装着している患者さんを対象として、細菌数計測機器を用いて口腔内細菌数を算出し、この細菌数に影響を与えている要因を検証、また、顎欠損がない患者さんと比較する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

口腔内の細菌数が増加することは虫歯のリスクや誤嚥性肺炎発症リスクの一因になると考えられています。特に顎義歯使用中の患者さんにとって顎義歯を支える歯が虫歯のリスクにさらされることは、顎義歯の維持・安定や機能性に大きな悪影響を与えられると想像されます。加えて顎義歯使用中の患者さんの中には放射線治療を受けている方も多く、口腔内の乾燥が起きやすい状態にあります。この口腔乾燥が口腔内細菌数の増加・虫歯リスク増大の一因となり得ます。

当院歯科衛生士は顎義歯使用中の患者さんに対して「口腔衛生管理」を行っています。外来でのメンテナンスを行う過程で、顎義歯使用中の患者さんの口腔衛生状態は、鼻腔との交通、皮弁・植皮の存在や顎義歯の使用状況、セルフケアの能力、口腔乾燥などが影響することが考えられ、また、歯垢の磨き残しや歯周ポケットからの出血の有無との関係も考えられるものの、これまで詳細に検証した研究報告は非常に少ない状態です。特に、口腔内と鼻腔の交通、皮弁・植皮といった顎義歯使用中の患者さんの特異性と口腔内細菌数や口腔乾燥といった口腔内環境との影響についても未だ報告は少なく、その検証には意義があると考えられます。口腔内細菌数と関連する因子を解析することで、口腔衛生状態にアプローチする因子が予測できれば、歯科衛生士がセルフケアの必要性を患者に対して説明する根拠にもなり、口腔健康管理の促進に有益であると考えられます。

そこで、今回咬合補綴科・義歯補綴科では、顎義歯使用中の患者さんを対象に口腔内細菌数に関連する因子を検証し、口腔衛生状態改善に必要なセルフケアや歯科衛生士の効果的な介入に関する検討を行うこと目的として、本研究を計画しました。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院咬合補綴科・義歯補綴科において2019年4月1日から研究許可日までに歯科医師、歯科衛生士によるメンテナンスのために通院中の顎義歯装着患者（顎欠損あり）30名と顎欠損がない健康者（義歯装着あり、なし）30名の合計60名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、顎義歯使用中の患者さんの口腔内細菌数に影響を与える因子を検証します。また、顎欠損がない健常者との比較を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、残存歯数、機能歯数、既往歴、顎義歯装着部位、顎欠損部位、上顎の場合：鼻腔との交通の有無、下顎の場合：術式（区域切除か辺縁切除）、再建の有無、顎義歯装着期間、歯科衛生士の介入期間と介入頻度、口腔細菌定量検査値、口腔乾燥度、プローブを用いた歯周ポケットの深さ測定時の出血率（BOP 値）、プラーク付着率（PCR 値）、セルフケアに関する事項（使用している用品、ブラッシング頻度）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院医療技術部歯科衛生室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント義歯補綴学分野 教授・鮎川 保則の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント義歯補綴学分野において同分野教授・鮎川 保則の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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、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います。その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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費あり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究では、学会等への発表により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院咬合補綴科・義歯補綴科 九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座クラウンブリッジ補綴学分野 九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント義歯補綴学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座インプラント義歯補綴学分野 教授 鮎川 保則
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院 口腔機能修復学講座 クラウンブリッジ補綴学分野 准教授 荻野 洋一郎 九州大学病院 咬合補綴科 河崎 雅弘 九州大学大学院歯学府 口腔機能修復学講座 クラウンブリッジ補綴学分野 大学院生 萱野 公生 九州大学病院 医療技術部 歯科衛生室 山田 真由子

### 1.4. 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)	担当者：九州大学病院 医療技術部歯科衛生室 山田 真由子 連絡先：〔TEL〕 92-642-6526 (内線 3031) 〔FAX〕 メールアドレス：yamada.mayuko.014@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史