

マレーシアの歯科受診患者における歯周病リスク検討

1. 臨床研究について

九州大学大学院歯学研究院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野およびマラヤ大学では、マラヤ大学歯学部歯科保存科で歯周検査を受けた患者さんの情報を用いて、マレーシア人の歯周病リスクを検討する臨床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、2030 年 8 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

歯周病は、むし歯と並んでお口の二大疾患の一つであり、糖尿病や心臓病など全身の病気とも関係があることが分かっています。そのため、歯周病を予防することは、健康を守るためにとても大切です。

歯周病にかかる割合は国によって違いがあり、特にアジアの国々では多いことが報告されています。例えば、35～44 歳の人で重い歯周病をもつ人は、日本では 3.6%ですが、マレーシアでは 25.3%と約 8 倍にのびります。軽い歯周病まで含めると、マレーシアの成人の約 70%がかかっており、世界的に見ても非常に高い割合です。しかし、なぜマレーシアでこれほど歯周病が多いのかは、まだよく分かっていません。

また、マレーシアでは歯周病の原因や関係する要因についての研究がまだ少なく、特に生活習慣や社会的・経済的な状況がどのように関わっているのかはあまり調べられていません。

そこで本研究では、マレーシアの成人の方々の歯やお口の健康データをもとに、社会的・経済的な状況が歯みがき習慣や歯周病のかかりやすさにどのように関係しているかを調べます。この研究で得られた結果は、マレーシアで歯周病を防ぐための取り組みを考える上で役立つことが期待されます。

3. 研究の対象者について

2025 年 4～7 月にマラヤ大学歯学部歯科保存科で歯周検査を受けた 18 歳以上の方 200 人を対象にします。

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、以下の情報を用いて、社会的・経済的な状況と歯周病の関連性を調べます。Malaya 大学から歯周検査の結果や問診票のデータを提供していただく予定です。

〔取得する情報〕

歯周組織状態、歯数

年齢、性別、民族、婚姻状態、教育歴、世帯月収

既往歴、喫煙歴、飲酒、歯磨き回数・時間、歯間部清掃状況、歯科受診

主観的口腔健康観

このデータを解析し、社会的・経済的な状況が悪い人では歯周病にかかりやすいかを調べます。

[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、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

研究対象者の歯周検査結果や問診票の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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予防医学分野・教授・竹下 徹の責任の下、厳重な管理を行います。

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情報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予防医学分野において同分野教授・竹下 徹の責任の下、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、公益財団法人 平和中島財団 アジア地域重点学術研究助成金でまかなわれます。

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ことがあります。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公益財団法人 平和中島財団 アジア地域重点学術研究助成金でまかなわれており、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、学会等への発表や論文の投稿により、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。

13. 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	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 竹下 徹	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 古田 美智子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	マラヤ大学歯学部 歯科保存科 教授 Nor Adinar Binti Baharuddin (学部長・Firdaus Hariri)	情報の収集

14. 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：九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 准教授 古田 美智子 連絡先：〔TEL〕 092-642-6353 (内線 6353) 〔FAX〕 092-642-6354 メールアドレス：mfuruta@dent.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。

九州大学大学院歯学研究院長 西村 英紀