

新規抗菌成分が口腔微生物に及ぼす影響と臨床応用の可能性の検証（第二期）

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。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では、舌苔に含まれる微生物と健康の関係についての「臨床研究」を行なっています。

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 2027 年 4 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

体の表面の様々な部位に生息する常在微生物叢が健康維持に重要な役割を果たしていることが最近明らかになってきました。口腔でも特定の舌苔微生物叢の構成パターンが肺炎や口腔の健康状態の悪化と関連していることを次々と報告されています。このような背景から、舌の細菌構成の管理は口腔や全身の疾患予防においても重要な役割を果たすと考えられます。一方で舌の細菌構成をコントロールする方法についてはほとんどわかっていません。

この研究では微生物の生育に影響を与える新規抗菌成分をあなたから採取した舌苔および唾液微生物叢に添加して培養し、微生物叢構成への影響を調べます。この研究は、舌の細菌構成を制御して疾患を予防する、新たな予防歯科アプローチの開発に向けて重要な基盤データになると考えられます。

3. 研究の対象者について

この研究では、下記の先行研究に参加した 15 名の方の試料、情報を利用させていただく予定です。

許可番号：24311

課題名：新規抗菌成分が口腔微生物に及ぼす影響と臨床応用の可能性の検証

許可期間：2025 年 05 月 21 日 ～ 2026 年 03 月 31 日

また、研究許可日から 2027 年 4 月 30 日までに九州大学大学院歯学研究院、歯学系学府および歯学部に所属する 18 歳以上 50 歳未満の学生および職員約 15 名も対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は先行研究にて取得した舌苔と唾液及び、口腔内診査と口腔衛生習慣についての質問で取得した情報使用いたします。

【口腔内診査で取得する情報】

歯の数、う蝕の状況、歯周状態、口腔衛生状態

【質問紙調査で取得する情報】

喫煙習慣、飲酒習慣、食習慣、口腔清掃頻度、歯科医院受診頻度

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、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの職務上や試験、成績、評価等において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

研究対象者の舌苔・唾液や取得した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、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野内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。

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。

三洋化成工業株式会社と解析結果についてのディスカッションを行いますが、あなたを特定できる情報及び試料が提供されることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの舌苔や唾液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、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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あなたの舌苔や情報は、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。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、三洋化成工業株式会社からの受託研究費、新規抗菌成分の提供によってまかなわれますので、あなたに経済的な負担をおかけすることはありません。

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。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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、どうぞお申し出ください。

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。また、この研究で得られた微生物由来の塩基配列データは公共のデータベースに登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：DDBJ Sequence Read Archive

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 影山 伸哉 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 朝川 美加李 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 馬 佳楽 九州大学大学院歯学府 口腔予防医学分野 大学院生 Wu Dong	
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
	三洋化成工業株式会社 グループマネージャー 北川 隆啓(原田 正大)	新規抗菌成分の組成検討と提供・結果のディスカッション、総括

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：九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 助教 朝川 美加李 連絡先：〔TEL〕 092-642-6353 (内線 6353) 〔FAX〕 092-642-6354 メールアドレス：asakawa.mikari.971@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。

九州大学大学院歯学研究院長 自見 英治郎