

「糖尿病患者における歯周ポケット炎症面積（PISA）とHbA1cとの関連性  
：単施設後方視的観察研究」へご協力いただく方へ

**（1）研究の概要について**

承認番号： 第 D2022-021 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 口腔健康管理科 荒川 真一

本研究は、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

＜研究の概略＞

過去に口腔健康管理科（旧口腔ケア外来）に通院されていた患者さんを対象として、過去に遡ってデータを収集、分析を行う観察研究です。当科を受診した方の中で糖尿病に罹患されている方の記録をまとめて、歯周病等の検査データと糖尿病の状態の相関関係などの調査をします。すでに行われた治療の情報をカルテから抽出して行う研究のため、新たにご協力いただくことはありません。

**（2）研究の意義・目的について**

生活習慣病である糖尿病は、日本ではその疑いがある人（可能性を否定できない人を含む）は成人の 6 人に 1 人、約 1870 万人にのぼり<sup>(1)</sup>、同じく生活習慣病である歯周病についても、4 mm以上の歯周ポケット保有者の割合は年齢が増すにつれて高い傾向を示し、45 歳以上では過半数を占めます<sup>(1)</sup>。歯周病は糖尿病の合併症としても認識されており、多くの研究調査から、糖尿病患者の歯周病が進行していることが示される一方で、歯周病のある糖尿病患者に歯周治療を行うことで、糖尿病の改善が見られることから、歯周病と糖尿病との間には双方向的な関連があるといわれています<sup>(1)</sup>。歯周病の検査としては従来、歯周ポケット測定や歯垢の付着の程度を測定方法が採られてきましたが、日本歯周病学会では歯周炎重症度の医科と歯科の共通言語・指標として Periodontal Inflamed Surface Area (PISA: 歯周ポケット炎症面積)を新たに提唱おり、この度、当科を受診された方を対象として PISA を用いて歯周病と糖尿病の相関について調査、分析をすることになりました。

本研究の目的は、当科を受診した患者さんで、糖尿病に罹っている方を対象として、PISA を含む各種歯周病臨床指標と糖尿病の指標である HbA1c との相関関係の比較を行い、両疾患の関連を解明し、さらには医系歯系における診療情報としての PISA の有効性について検討することです。

この研究により医科歯科連携医療に相互に有効な情報共有が得られ、治療の円滑な進行が可能となることが期待されます。【(1) .e-ヘルスネット（厚生労働省）より引用】

### **(3) 研究の方法について**

2016年1月から2022年5月までに東京医科歯科大学病院口腔健康管理科（旧口腔ケア外来）を受診し、歯周病治療をした方が対象となります。治療の際にカルテに記載したデータを収集させていただき、集計、分析を行っていきます。また、本学医系病院を受診している方では、HbA1cのデータについて医系病院の電子カルテから情報を収集することもいたします。

### **(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について**

データは東京医科歯科大学生涯口腔保健衛生学分野にて研究終了後10年間保管します。

### **(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

診療情報を過去に遡り収集させていただく研究のため、不利益を被ることはありません。

### **(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

今回の研究ではこれまでの診療のために計測、収集したデータの一部のみを用いる研究ですので、改めてお一人ずつから同意を頂くことはいたしません。ただし、研究に参加したくない方は対象から除外することは可能であり、本研究の調査対象者・代諾者の方で調査に同意されない方はお申し出ください。ご連絡いただければ調査の拒否ができます。調査を拒否した場合でも、そのことであなたが治療上不利益を被ることはありません。調査拒否後のデータは関連法規に則り廃棄処分します。

### **(7) 個人情報の保護・取り扱いについて**

この研究では、患者さん個々の診療録を参照して歯周組織検査結果、HbA1cの数値データ、健康調査票に記載内容などの個人情報は参照させていただきますが、集計する際は、すべて、匿名化を行い、本研究に係わる者のみが用います。これらの情報が外部に流出したり、目的外に利用されたりしないように十分に配慮して適切にこれを保護します。

### **(8) 研究に関する情報公開について**

最終的な研究の結果は、匿名化された後に集計され、学術論文や学会等で発表されることになります。したがって、個人を特定できるような情報が使われることにはなりません。

### **(9) 経済的な負担および謝礼について**

費用の負担また謝礼のお支払いはありません。

### **(10) 研究資金および利益相反について**

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利

害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

『利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。』

#### (11) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 口腔健康管理科

生涯口腔保健衛生学分野 教授 荒川真一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL 03-5803-4552 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

TEL 03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。