

2024年10月4日作成

研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

口腔外科学教室

記

研究課題名：口腔内細菌叢オーラルフローラと全身状態に関する研究

研究の意義：採取が簡便で苦痛の少ない口腔内の材料（唾液など）を用いて、全身の疾患の病態にかかわる因子を見出すことを目指しています。病気によって全身状態、免疫系や代謝系が変化すると、口腔内(こうくうない)細菌(さいきん)叢(そう) や口腔内ウイルス叢の種類や量が変化することが予測されます。近年急速に進歩した遺伝子解析装置、解析技術を用いて、口腔内細菌叢や口腔内ウイルス叢の変化を遺伝子レベル、さらにタンパク、代謝産物のレベルで網羅的に評価することによって、新しい診断、予防の方法を見つけることができると考えています。

研究の目的：口腔内細菌叢や口腔内ウイルス叢と、腫瘍性疾患や免疫系、代謝系、循環器系、神経系などの各種疾患の病態との関連を明らかにすることを目的としています。そのために、対象者の方から採取して検査に用いた血液、唾液、便、および唾液腺組織の余りの検体と、全身及び口腔内の状態の情報を用いて解析を行います。

研究の対象：大阪医科薬科大学病院 歯科口腔外科を院内他科からの紹介で受診した患者および耳鼻咽喉科・頭頸部外科、消化器外科、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会 倫24(2309) 研究課題「口腔衛生をはじめとする健康増進に対する運動介入の有益性の検証」で同意の得られた対象者

研究の方法：対象者からいただいた唾液、便、および唾液腺組織から、細菌の遺伝子と、タンパク質を調整して、その種類と量を網羅的に調べます。血清から、細菌に対する抗体の量を測定します。収集した情報はデータベースを構築し、各種疾患の有無と細菌

叢の関連を解析します。

- ※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。
- ※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ 本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学 口腔外科学 小越 菜保子）が利用いたします。

研究期間：2019年10月23日～2028年5月31日

※期間を延長して実施する予定です。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で取り扱います。大阪医科大学 口腔外科学研究室にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けた対応表をパソコンに保管します。対象者の方より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 口腔外科学 小越 菜保子

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専

門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名 研究責任者：大阪医科薬科大学 口腔外科学 助教 小越 菜保子

研究分担者：口腔外科学 講師 中島 世市郎

口腔外科学 助教 大森 実知

小児科学 教授 芦田 明

小児科学 非常勤講師 岡本 奈美

衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ 教授 玉置 淳子

衛生学・公衆衛生学Ⅰ・Ⅱ 講師 久藤 麻子

トランスレーショナルリサーチ（TR）部門 講師 谷口 高平

一般・消化器外科学 教授 李 相雄

一般・消化器外科学 助教 大住 渉

一般・消化器外科学 助教 今井 義朗

一般・消化器外科学 特命助教 鈴木 悠介

一般・消化器外科学 特命助教 吉本 秀郎

産婦人科学 教授 大道 正英

産婦人科学 診療准教授 藤田 太輔

耳鼻咽喉科 レジデント 兼竹 博文

微生物学・感染制御学 助教 坂口 翔一

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 口腔外科学教室

担当：小越 菜保子

大阪医科薬科大学病院 歯科口腔外科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2338