

研究協力をお願い

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：リウマチ性疾患および膠原病と歯周病の病態の関連についての検討

研究の意義：関節リウマチと歯周病との関連を支持する疫学調査は多くみられます。近年、歯周病の主要な病原性細菌である *Porphyromonas gingivalis* (*P.gingivalis*) と関節リウマチの関連が注目されています。一方、歯周病が全身性エリテマトーデスの病勢悪化のリスク因子となる可能性についても報告が見られます。したがって、歯周病治療を行うことがリウマチ性疾患および膠原病の進行や治療反応性にどのような影響を及ぼすかについて検討することによって、将来的にリウマチ性疾患および膠原病の病勢をコントロールする一助になりうる可能性を評価します。

研究の目的：リウマチ性疾患および膠原病と歯周病の病態の関連を検証し、リウマチ性疾患および膠原病患者に対する歯周病治療の影響を明らかにすることを目的としています。そのために既存の情報を解析します。

研究の対象：大阪医科薬科大学病院リウマチ膠原病内科から歯科口腔外科に紹介受診された外来患者のうち関節リウマチおよび全身性エリテマトーデスの患者さん

研究の方法：リウマチ性疾患および膠原病と歯周病の検査の指標の関連を評価します。また、歯周病治療の影響を検査値から評価します。情報としてカルテ情報等から、リウマチ性疾患および膠原病の指標および歯周病の指標となる検査値を利用します。試料・情報の管理責任者は口腔外科学 小越 菜保子です。本研究はサンスター株式会社との共同研究であることから、本研究にて利用する情報は個人情報を含まない形で提供します。

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（口腔外科学・眞野 隆充）が利用いたします。

研究期間：2019年11月10日～2025年11月9日

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：

患者さんのデータは匿名化したうえで取り扱います。必要な場合に個人を識別することができるよう、対応表を作成して管理者が管理します。患者さんの個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、対象者の方より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 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：口腔外科学・助教・小越 菜保子

研究分担者：内科学 ・ 専門教授・武内 徹

内科学 ・ 特別職務担当教員（講師）・小谷 卓矢

内科学 ・ 助教・秦 健一郎

内科学 ・ 助教・和田 裕美子

中央検査部・講師・松村 洋子

内科学 ・ 助教・吉川 紋佳

口腔外科学・助教・大森 実知

口腔外科学・講師・中島 世市郎

共同研究機関

サンスター株式会社 研究戦略部 部長 山下 健太郎

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

（大阪医科薬科大学病院 歯科口腔外科）

担当：小越 菜保子

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2 3 3 8