

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

受付番号	倫理第 2716 号
研究課題 妊婦に特化した歯周状態自己評価票の有用性の検証	
本研究の実施体制 研究責任者 大場 隆 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 准教授：研究の立案、統括 研究担当者 加藤貴彦 熊本大学大学院生命科学研究部 公衆衛生学講座 教授：研究デザインの指導 廬 溪 同 准教授：統計解析の指導 佐々木瑠美 熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 助教：研究の実施、論文執筆 蕪 龍大 上天草市立上天草総合病院 視能訓練士：統計解析の実施 情報提供元の責任者 高水間 奨 熊本県歯科医師会 理事	
本研究の目的及び意義 妊娠中は歯周状態が悪化しやすく、早産や妊娠高血圧症候群の危険因子となります。さらに口腔内の衛生状態はお母さんだけでなく生まれてくる子どもの歯の健康にも影響を及ぼします。このため妊娠中に歯周病にならないようケアを行うことは重要ですが、つわりがあったり休みが取れなかったりして、妊婦さんの歯科健診受診率は約 40%に留まっています。 なかなか歯医者さんを受診できない方のために歯周病の自己評価票が考案されてきましたが、これまで妊婦さんに特化した歯周病の自己評価方法はありませんでした。我々はこれまでに、熊本大学公衆衛生学講座および熊本県歯科医師会と協力して、妊婦さんに適した歯周病自己評価票を新たに考案しました。 今回の研究の目的は、妊婦さんがじっさいに歯科健診を受けるときに我々が作成した自己評価票をつかって貰い、どのぐらい信頼性があるか検証することです。この評価票の有用性が認められれば、歯科健診受診が必要かどうかを妊婦さんがじぶんで判断できるようになり、受診の動機づけともなります。	
研究の方法 対象となるのは 2021 年 1 月から 2023 年 12 月の間に、母子健康手帳取得時に配布された妊婦歯科健康診査受診票を利用して歯科健診を受けた際に、歯周状態の自己評価票に回答された妊婦さんです。各歯科医療機関では、保管した自己評価票の匿名化されたコピーを作成して熊本県歯科医師会に郵送	

<p>し、そこでさらに受診医療機関名等の情報を匿名化して電子媒体で取り扱い可能な形に集計します。集計結果のみが熊本大学産科婦人科学講座および公衆衛生学講座に送られて解析されます。</p> <p>自己評価票のコピーは熊本県歯科医師会で厳重に保管し、研究終了後すべて細断し破棄いたします。</p> <p>自己評価票の情報は、この調査の目的以外には使用いたしません。</p> <p>解析結果は、学会などで公表するほか、県歯科医師会等を通じて妊婦さんの歯の健康を守るためのサポートづくりに活用させていただきます。</p> <p>この研究は熊本大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」の承認を得て行います。</p>
<p>研究期間</p> <p>2023年05月16日から2025年3月の予定です。</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2021年1月から2023年12月の予定です。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>研究に用いる資料：歯科健診受診票（A4両面印刷の紙1枚）。本票は研究責任者と県歯科医師会の協力により独自に作成したもので、表面は歯周状態の自己評価票、裏面は歯科健診結果の記入票です。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>歯科健診受診票が匿名化され集計された後では個人を特定することはできず、成果報告の際にも個人を識別することはできません。</p> <p>対応表は作成しません。</p> <p>匿名化され集計された後に情報の漏洩が生じたとしても対象者を特定することはできません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>検討結果は学会発表や論文を通じて社会に還元されます。研究対象者は匿名化されており、個人へのフィードバックはできません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>この研究は<u>熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座</u>および<u>熊本県歯科医師会</u>の研究経費により行います。</p> <p>この研究は本学利益相反審査委員会の承認を得た上で行います。利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行します。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>情報は匿名化された状態で取り扱われるため、個々の参加断りの申し出に応じることはできません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ先</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部 産科婦人科学講座 准教授 大場 隆 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5269（産科婦人科学講座）</p>