

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。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム) 第 2840 号 |
| 研究課題 | 口腔内データと認知症/フレイルおよび全身疾患の関連性と病態形成への関与・早期診断に関する統合解析 |
| 本研究の実施体制 | 主幹研究機関 熊本大学 研究責任者：中山秀樹 歯科口腔外科学講座 教授 研究担当者：吉田遼司 同 准教授 研究統括 研究担当者：川原健太 同 助教 試料保存・データ解析 研究担当者：平山真敏 同 助教 情報管理・データ解析 研究担当者：梶谷直人 神経精神医学講座 特任助教 認知症に関するデータ解析 共同研究機関 九州大学 研究責任者：竹下徹 九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野 教授 データの統合解析・口腔細菌叢解析 研究分担者：古田美智子 同 准教授 データの統合解析・口腔細菌叢解析 |
| 本研究の目的及び意義 | 日本人における口腔内環境と認知症やフレイルを始めとする様々な病気との関連性を明らかにするためには、特定地域における継続的な調査（コホート調査といいます。）に基づいた研究が必要です。本研究は未だ未解明な部分が多い口腔内環境と様々な全身疾患との関連性を明らかにし、早期診断や予防法・治療法開発に発展する可能性があります。 |
| 研究の方法 | 九州大学、熊本大学および多共同研究機関にて実施しています、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」において有明医療センターで研究に参加された対象者の皆様のうち、コホート調査で得られたデータの二次利用に同意を頂いた方を対象とします。 参加いただいた際に取得した唾液サンプルから細菌叢解析や唾液中に含まれる物質の解析を行い、歯科検診より取得した口腔内の状況に関するデータ、全身の健康に関する情報、認知症に関する情報、生 |

| |
|--|
| <p>活環境に関する情報などの情報を使用することで、口腔内環境と各種疾患の関連性を評価します。 研究成果は学会・論文発表や研究室・熊本大学 HP などでも広く公表します。</p> |
| <p>研究期間 承認日～2028 年 3 月 31 日まで</p> |
| <p>試料・情報の取得期間 2016 年 11 月～2023 年 1 月末まで</p> |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」において荒尾市民病院で研究に参加された対象者のうち、下記の要件を満たす 1577 名の方を対象としています。</p> <p>対象者の選定方法：</p> <p>調査対象：熊本県荒尾市に在住の 65 歳以上の住民（平成 28 年 11 月 1 日時点）</p> <p>適格基準：</p> <p>(1) 同意取得時における年齢が満 65 歳以上の対象地域住民</p> <p>(2) 本研究について本人又は代諾者が十分に理解し、同意が得られた住民</p> <p>(3) (1)および(2)のうち、歯科検診が実施された研究対象者</p> <p>除外基準：</p> <p>「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」にて同意取得時にデータの二次利用を拒否された方、本研究のオプトアウトにて参加拒否の連絡を受けた方</p> <p>中止基準：</p> <p>(1)同意の撤回があった場合</p> <p>皆様から収集させていただいた、以下の試料・情報を使用予定です。</p> <p>尚、調査は以下の 2 回のタイミングで行われています。</p> <p>【ベースライン調査：2016 年 11 月から 2017 年 3 月末に実施】</p> <p>【包括的追跡調査：2022 年 10 月から 2023 年 1 月末に実施】</p> <p>ベースライン調査</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 歯科検診の記録 2. 唾液サンプル 3. 問診の記録（問診：既往歴、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査、ADL 調査、IADL 調査、QOL 調査、睡眠状況、身体活動度調査、食事調査） 4. 神経心理学的検査（認知機能調査、うつ調査） 5. 身体所見：身長、体重、BMI、血圧、心電図、心拍数、握力、歩行速度 6. 検尿：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中アルブミン/クレアチニン比 7. 血算：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板 8. 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度 CRP、f-T4、TSH |

| |
|--|
| <p>9. 頭部 MRI 検査</p> <p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究で使用する情報は、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」の研究時に個人が特定出来る情報を加工し、対応表を作成のうえ保管している情報です。本研究の研究責任者・分担者はこの匿名化した情報のみを利用し、研究を実施いたします。</p> <p>また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。</p> <p>その他、個人情報に関する取り扱いは以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 <p>一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果の開示は、論文、研究室・大学 HP 等で広く公開することで実施します。研究対象者に対する個別の歯科検診結果の開示は行いません。研究成果は研究室および熊本大学に帰属します。</p> <p>研究成果の開示やフィードバックは学会発表や学術雑誌への論文投稿という形で行います。</p> <p>研究対象者様からの個別の相談や計画内容に関する相談等には応じます。また、研究対象者様からの既存試料提供に対する拒否権の担保として、本研究内容について熊本大学病院歯科口腔外科および九州大学口腔予防医学分野のウェブサイトに掲示します。本研究に対する窓口は以下の「本研究に関する問い合わせ先」とします。</p> |
| <p>利益相反について</p> <p>本研究計画は、本学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座の医局費によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはありません。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。</p> |
| <p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本計画では侵襲・介入を伴いませんが、研究対象者からの（本研究に関する）個別の相談や計画内容に関する相談等には応じることとします。また、提供者からの既存試料提供に対する拒否権の担保として、本研究内容について熊本大学歯科口腔外科学講座および口腔予防医学分野のウェブサイトに掲示します。本研究に対する窓口は以下の「本研究に関する問い合わせ先」とします。尚、拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。</p> |
| <p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>担当医師：吉田遼司</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座</p> |

－連絡先－

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5288/096-373-7446