

2012 年 4 月から 2018 年 3 月の間に循環器疾患で当院に入院された方へ・「循環器疾患における歯周病の関与を解明する臨床研究」という研究に参加された方へ

当科では「循環器疾患における臨床経過と歯周病の関係を解明する臨床研究」を実施しております。本研究は、循環器疾患と歯周病がどの程度関与しており、歯周病が循環器疾患の臨床経過に影響を与えているかどうかを解析するものです。

研究の目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

研究の目的

循環器疾患の増悪因子の一つとして歯周病が関与している可能性があります。循環器疾患の臨床経過に、歯周病がどれくらい影響していて、どの細菌が関与しているかを明らかにすることがこの研究の目的です。

研究の概要

1. 本研究の対象となる患者さん

2012 年から 2018 年に本学で施行した「循環器疾患における歯周病の関与を解明する臨床研究（M2000-1165）（D2014-012）」にご協力いただいた患者さん

2. 本研究の研究期間

研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ

本研究は「循環器疾患における歯周病の関与を解明する臨床研究（M2000-1165）（D2014-012）」で得られたデータをもとにした付随研究であり、カルテ録の閲覧、または電話による聞き取りにより、循環器疾患の臨床経過を後ろ向きに検討します。年齢、性別、診断名、既往歴、血液検査、治療後の経過（全死亡、心臓血管死、急性心筋梗塞、標的血管再血行再建、非標的血管再血行再建、心不全入院、新規の心房細動、心房細動の再発、新規の悪性新生物、脳血管障害など）を 2021 年 3 月 31 日時点までの情報から調査します。本研究で得られたデータは匿名化された後にデータベースとして東京医科歯科大学循環器内科医局内で厳重に管理します。なおデータは研究期間終了後または論文発表後 10 年で破棄する予定です。また、研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には倫理委員会承認後改めて告知いたします。

4. 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な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。

この研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果をカルテから解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時に個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

この掲示ポスターで研究について公示し、研究を進めさせていただきますが、研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし論文等の発表後は研究参加への取り消しはできません。

東京科学大学病院 循環器内科

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5231（平日 9 時～17 時）

担当者名：米津 太志（よねつ たいし）

研究責任者：笹野 哲郎（ささの てつお）

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい。

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（平日 9 時～17 時）