

# 歯かむ 効果の研究

## 咀嚼運動と歯周病・ 口腔機能について

研究協力者  
**40名募集**

- 35歳以上 ●性別不問 ●謝金 **10,000**円(交通費含む)
- 応募締切 2023年8月31日(木) \*定員に達し次第終了
- 実施場所 東京医科歯科大学内
- 実施期間 2023年10月31日(火)までのご都合のいい日

ご協力いただくこと  
(所用時間 約1h×4日)



歯周病検査 ガム又はタブレットを噛む 口腔機能検査 アンケート

歯周病の方や歯茎の腫れや歯周ポケットの深さが気になる方、歯の数が20本以上の方、入れ歯を使用していない方、上下の歯が噛み合わさる場所が4カ所以上の方、歯周病の外科治療が必要でない方、顎関節症・口腔運動障害・抗菌薬治療患者・認知症・精神疾患・重篤な全身疾患でない方

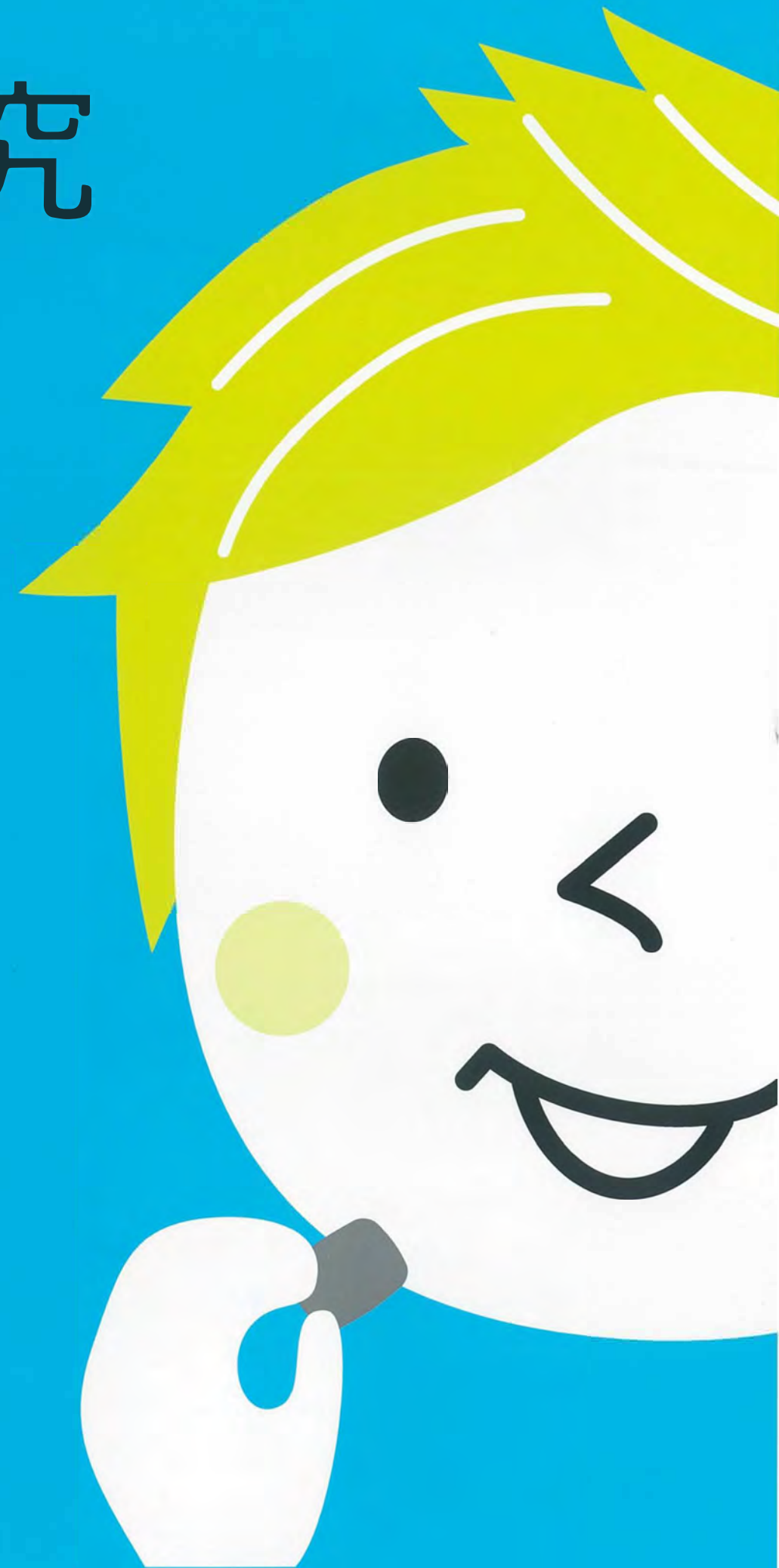
お願いしたい方

お申込み・お問合せ



東京医科歯科大学 高齢者歯科学分野

こちらのQRコードから  
フォームにご入力ください。



## 「課題名：咀嚼が歯周病と口腔機能に与える影響」にご協力いただく方への説明書

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2021-002 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

研究責任者： 高齢者歯科学分野・助教・駒ヶ嶺 友梨子

#### <研究の概略>

う蝕とともに国民の歯科 2 大疾患である歯周病は、近年、多くの全身疾患との関連性があることが明らかにされ、進行・再発しやすく、治療後の定期的な管理が必要とされています。また、歯周病は咀嚼能力、咬合力、筋活動量などの口腔機能の悪化と関連性があり、一方で、咀嚼訓練によって歯肉の炎症や歯垢の堆積量に有意な改善がみとめられたという報告があります。

本研究では、歯周病の治療が必要な患者さん（全体で 58 名）に対して歯周病の治療を行い、さらに咀嚼訓練を行うことによって、歯周病の治療に加えた咀嚼訓練が歯周組織と口腔機能に与える効果を明らかにすることを目的としています。なお、本研究は歯学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

### (2) 研究の意義・目的について

これまでの研究で、歯周病患者さんは歯周組織が健康な方と比較して、咀嚼する能力、咬む力、筋肉の活動量が低いことが報告されています。その理由として歯周病患者さんは歯を多く喪失している方が多く、残存歯の本数が少ないことが原因で、咀嚼能力や咬合力が小さくなるのはでないかと一般的に考えられています。しかし、歯を喪失していない歯周病患者さんのみを対象とした研究においても同様に、歯の喪失の有無とは関係なく、歯周病患者さんの咀嚼する能力や咬む力が小さかったことという報告もされています。そこで、歯周病の治療による歯周組織の改善が咀嚼する能力や咬む力向上に寄与する可能性が考えられています。さらに、チューインガムの咀嚼訓練が唾液量や歯周病と関連している歯肉の炎症や歯垢の堆積量に与える影響を調べた研究において、口腔衛生指導のみを行なった群と比較して、口腔衛生指導に加えてチューインガムの咀嚼訓練を行なった群が歯周病の有意な改善を示したと報告されています。よって咀嚼訓練は、咀嚼能力の向上に加えて歯周病の改善に有効である可能性があり、歯周病治療と咀嚼訓練を組み合わせることによって、より良い咀嚼能力の改善に効果があるのではないかと考えられます。

そこで、本研究では、歯周病患者さんに対して歯周病治療に咀嚼訓練を組み合わせることによって、歯周病と口腔機能への改善効果を調べます。咀嚼訓練の際にはチューインガムまたはタブレットを使用し、チューインガムを使用した咀嚼訓練をされる方々とタブレットを使用した咀嚼訓練をされる方々に分けていただきます。（ただし、咀嚼訓練ではどちらのサンプルになるかは参加される方は選べませんのでご了承下さい）

### (3) 研究の方法について

#### <研究参加者の募集について>

本研究は歯周治療が必要であると判断された方を募集の対象としています。但し、下記のいずれかに該当する方は、ご参加いただけません。

- ・ 残存歯が 19 本以下である方
- ・ 臼歯の咬合支持が 4 ユニット以下である方（歯科医師が判断致します）

- ・ 可撤性義歯（入れ歯）を使用されている方
- ・ 歯周外科治療が必要であると診断された方（歯科医師が判断致します）
- ・ 喫煙されている方
- ・ 顎関節症を有する方
- ・ 口腔乾燥症の診断を受けている方
- ・ 口腔運動障害を有することが確認できる方（歯科医師が判断致します）
- ・ 精神疾患を有する方
- ・ 医師から食事制限を受けている方
- ・ 施設入所者で自主的な食事内容のコントロールが不可能である方

#### <本研究における介入について>

本研究の参加者は歯周病治療と咀嚼訓練を実施していただきます。

##### ● 歯周病の治療の内容

治療の流れは下記の通りです。咬み合わせの調整が必要な場合は適宜調整を行います。

1. 歯磨き指導
2. 器械を使用しての歯石除去
3. 手用の器具と器械を使用してさらに歯茎の深いところの歯石の除去（必要ならば麻酔を行います）

##### ● 咀嚼訓練の内容

試験サンプル（ガムまたはタブレット）を使用します。訓練は3ヶ月間継続して行っていただきます。

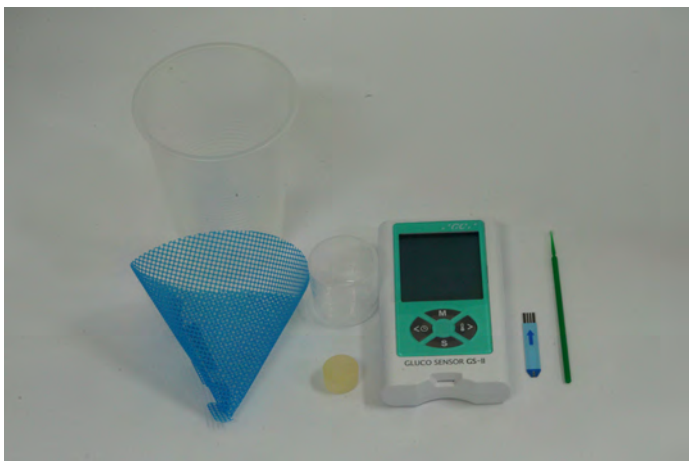
#### <検査について>

術前時、咀嚼トレーニング開始後1ヶ月後、2ヶ月後、3ヶ月後、咀嚼トレーニング完了1ヶ月後の計5回下記の検査を実施致します。検査・記録にかかる時間は1時間以内です。また、測定時間の2時間前以降の摂食は控えていただきます（水の摂取は可能です）

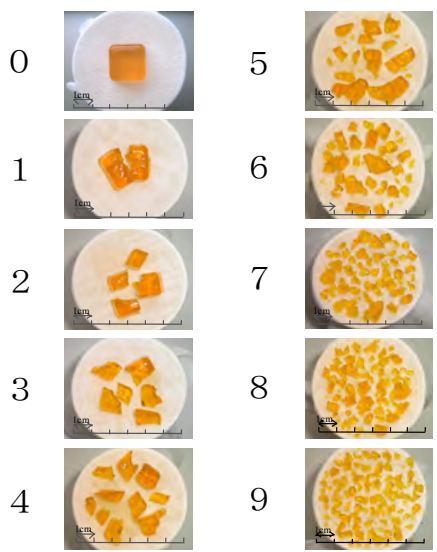
検査・記録をさせていただく項目は下記の通りです。

- ・ 歯周病関連検査：歯周病を調べる検査を行います。
- ・ 咀嚼能力検査：ガムとグミゼリー2種類をそれぞれ使用した検査を行います。
- ・ 最大咬合力検査：咬む力を調べる検査を行います。
- ・ 唾液量検査：唾液量を調べる検査を2種類行います。

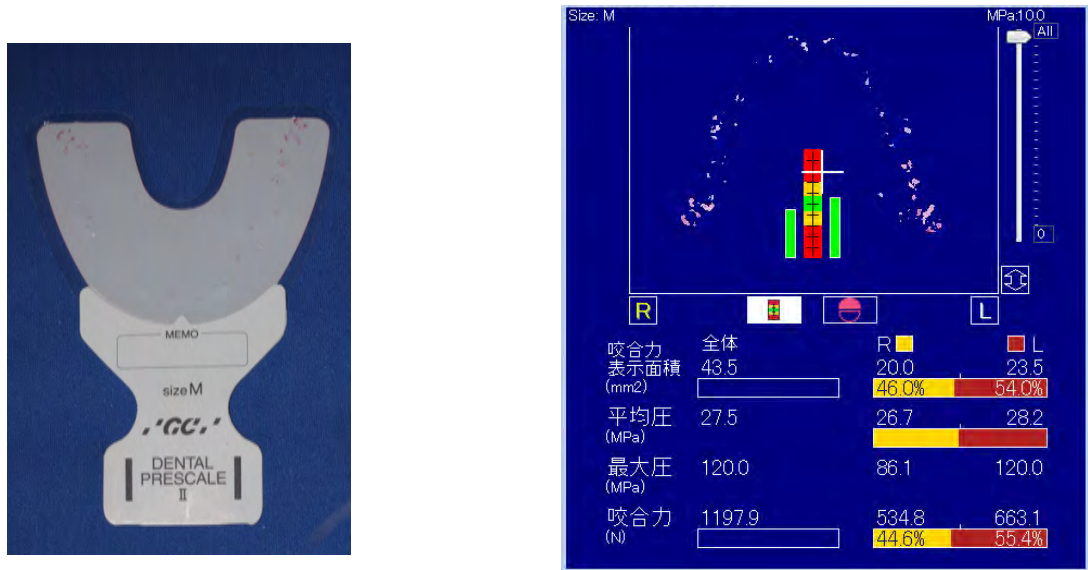
咀嚼能力検査で使用する機器の図



咀嚼能率スコア法



最大咬合力検査で使用する機器の図（一部）



唾液量検査で使用する機器の図



#### 【検査の時期】

治療・訓練開始前，咀嚼訓練開始後 1 ヶ月後，2 ヶ月後，3 ヶ月後，咀嚼訓練完了 1 ヶ月後の計 5 回を予定しています。

#### （４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

記録されたデータは直ちに匿名化し，研究代表者が管理します。匿名化対応表は，研究施設内の LAN につながれていないパスワードロックのかかる外部への接続がなく単独で存在するパソコンに，紙資料は研究施設内の鍵のかかるロッカーに保管します。

・保管責任者（教員）：駒ヶ嶺 友梨子

・保存期間：本学規定 10 年

・廃棄方法：研究参加者に紹介し得られたデータはすべての情報を匿名化および数値化した後，人情報は速やかに処理を行います。

また，研究終了後の数値データは院内規定、実施に関する法令および研究に関する倫理指針を守った上で，研究責任者（試料情報保管責任者：駒ヶ嶺）が厳密に 10 年間管理します。保存されたすべてのデータは，匿名化（対応表あり）します。匿名化対応表は，研究施設内の LAN につながれていないパスワードロックのかかる外部への接続がなく単独で存在するパソコンに，紙資料は研究施設内の鍵のかかるロッカーに保管します。

本研究において得られたデータを二次利用（他の研究に利用）する場合には，あらためて倫理審査委員会の承認を得て，文書および口頭にて患者さんに説明し同意をいただいてから利用することとします。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

介入期間中に試験サンプルを咀嚼することにより、主に咀嚼時に使う咀嚼筋群の過疲労が起き、顎関節症のような症状を起こす可能性が考えられます。また、歯に被せ物をしている場合は、咀嚼時の圧力やガムの粘着力によって、被せ物の破折や脱離が起こる可能性が考えられます。起こり得る頻度は少ないと思われます。万が一、このような有害事象が起きた場合は、必要に応じて東京医科大学病院において対応致し、治療の必要性等について判断させていただきます。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加は自由意思であり、希望されない場合は受けなくても結構です。また参加後のいずれの時期においても中止することができます。不参加・中止の場合においても、患者さんの不利益になることは一切ありません。また、同意撤回された場合の研究参加者の情報につきましては通法に則り、速やかに廃棄致します。

#### (7) 個人情報の保護について

本研究で得られるデータは分析に關与する関係者のみで処理し、直ちに匿名化され厳重に保管いたします。研究成果の発表にデータを提示することはありますが、氏名などの個人情報が公表されることはありません。

保存されたデータは直ちに対応表を作成し、匿名化を行います。作成した匿名化対応表は、研究施設内の LAN につながれていないパスワードロックのかかる外部への接続がなく単独で存在するパソコンに、紙資料は研究施設内の鍵のかかるロッカーに保管します。

保管責任者（教員）は駒ヶ嶺とし、保存期間は研究終了後 10 年間保存します。

#### (8) 研究に関する情報公開について

本研究の実施に先立って、本研究の内容は UMIN-CTR（UMIN 試験 ID : UMIN000044222）という公開データベースに登録されます。研究の実施計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新され、研究を終了した時は遅滞なく、本研究の結果が登録される予定です。本研究の意義を提唱し、歯科治療に貢献するために、本研究の研究成果は、国内外の歯科の専門学会等で発表される予定です。本研究の患者さんのデータは分析に關与する関係者のみで処理し、直ちに匿名化されるため、匿名性は確保されます。

#### (9) 費用について

研究に参加したいただくにあたり、本研究の参加者には本学病院までの交通費につきましてはご負担いただきます。研究の最後まで参加いただいた方には 10,000 円を謝礼として贈与致します。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は実施責任者である駒ヶ嶺友梨子宛の奨学寄附金、および運営費を用いて行われています。この寄附金は本研究で使用する試験サンプルを製造するロッテ株式会社からのものであります。実

施にあたっては、利益相反マネジメント委員会及び歯学部倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究参加者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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。

**(11) 問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 高齢者歯科学分野  
助教・駒ヶ嶺 友梨子  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-4645 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係  
03-5803-5404 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。