

歯かむ 効果の研究

食事前の咀嚼運動と 血糖値について

研究協力者
36名募集

- 65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3h×2日)



お願いしたい方

歯の数が24本以上の方(入れ歯を含む)
非喫煙者、食事制限を受けていない方、アルコールの摂取が週3日以下の方
1・2型糖尿病・代謝性疾患・顎関節症・認知症・精神疾患でない方

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：高齢者における食前ガム咀嚼は内分泌・代謝に影響するか？」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 D2021-030 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

※本研究は、東京医科歯科大学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実施されています。

<研究の概略>

食物を摂取すると血液中のグルコース濃度が上昇し、膵臓からインスリンが分泌され、様々な細胞でのグルコースの取り込みを亢進させます。さらにインスリン分泌を増強させる主な消化管から出されるホルモンとして GLP-1 (グルカゴン様ペプチド-1) と GIP (グルコース依存性インスリン分泌刺激ペプチド) が知られています。また、咀嚼が、食欲を抑制する役割のあるコレシストキニンというホルモンや、反対に食欲を促進するグレリンというホルモンなどの分泌にも関連していることが報告されています。

これまでの健康な若年者を対象とした研究で、咀嚼回数の増加がグルコース濃度やインスリン、や消化管から分泌されるホルモンの濃度、食欲・空腹感に与える効果があることがわかっています。しかし一方、高齢者が参加した研究は数自体が少なく、高齢者における食前の咀嚼が、食後の血液中のグルコース濃度やインスリン、ホルモンの濃度、食欲・空腹感に与える効果については、未だ確証が得られていません。

(2) 研究の意義・目的について

日本の糖尿病群予備群の中においては、高齢者が占める割合は多く、高齢者が糖尿病予備群である状態からさらに症状が進行して糖尿病となるのを防止することが重要であると考えられています。特に咀嚼運動の増加は、糖尿病患者よりも糖尿病を発病していない健康である者に対して食後の血糖値上昇の抑制に効果的であることから、本研究結果によって高齢者に対する食事前の咀嚼運動の効果が明らかにされれば、高齢者に対する簡便で安価な糖尿病の予防対策として大いに有用であると考えられます。

本研究の目的は高齢者を対象として食事前にチューイングガムによる咀嚼を行ってから摂食を行う群と摂食のみを行う群を設定して、食事前のチューイングガムによる咀嚼が摂食後の血液中のグルコース濃度、インスリンや消化管ホルモン分泌、血液中の脂質や、満腹・空腹感に与える効果を明らかにすることです。

(3) 研究の方法について

<研究参加者の募集について>

本研究は東京医科歯科大学病院の歯科総合診療科、高齢者歯科外来、義歯科、むし歯科、歯周病科に通院されている 65 歳以上の方、または、広報誌の広告または被験者募集代行業者に応募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。

- ・ I 型または II 型糖尿病を有している方
- ・ 代謝性疾患を有している方
- ・ 感染症を有している方

- ・ 顎関節症を有している方
- ・ 精神疾患を有している方
- ・ 喫煙をされている方
- ・ アルコールの摂取が週4日以上の方
- ・ 医者から食事制限を受けている方
- ・ 本研究におけるご参加が困難であると判断された方

<研究参加の方にお願ひする内容>

本研究の参加者は2日間参加していただきます。下記の内容Aと内容Bをそれぞれ1日ずつ行っていただきます。内容の順番は1日目にお知らせ致します。1日につき2時間半のお時間がかかります。また、1日目と2日目の間は1~2週間の間隔をあげます。使用するガムはロッチェからの無償提供されるものを使用します。

【内容A】

最初に血液検査と質問表への記入を行います。その後、カロリーゼロかつシュガーレスのチューイングガムを規定されたペースで20分間咬んでいただきます。その後、米飯200gを1口40回咀嚼で食べていただきます。その後、120分間の間に5回血液検査と質問票への記入を行います。

【内容B】

最初に血液検査と質問表への記入を行います。その後、米飯200gを1口40回咀嚼で食べていただきます。その後、120分間の間に5回血液検査と質問票への記入を行います。

<検査について>

下記の通りに検査・記録をさせていただきます。

【血液検査】

1回の介入につき、米飯摂食35分前、摂食後0分、30分、60分、90分、120分の計6回の採血によって下記の血糖値や脂質、消化に関するホルモンの値を検査いたします。

グルコース、インスリン、GLP-1、GIP、グルカゴン、コレスチキニン、グレリン、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、LipoSEARCHシステムによるリポタンパク脂質やリポタンパク

血液検査は、1名につき2回の介入の際に行われ、2回の介入において合計12回行う。介入前日は20時以降の絶食を指示し指示させていただきますが、水の摂取は自由に行っていただきます。1回の採血量は16mlで、毎回静脈からの採血を行います。採血量や回数は、糖尿病の診断の際に行う採血による試験と変わりません。また、1回の介入で行う6回の採血は、採血ごとに針を刺入して採血を行います。採血と採血の間の時間は携帯を見てください、読書をしていただいても構いません。

また、採血を行う場所は、東京医科歯科大学病院高齢者歯科外来または東京医科歯科大学義歯科または東京医科歯科大学高齢者歯科学分野会議室または東京医科歯科大学病院検査部を予定しておりますが、有事の際は東京医科歯科大学病院と速やかに連絡がとれるように致します。

【質問票】

米飯摂食35分前、摂食後0分、30分、60分、90分、120分の計6回、満腹・空腹に関して評価を行っていただきます。

血液検査のタイムスケジュール（開始時間は8:30分～12:00まで6通りあります）

来院時間				来院時間			
採血1回目	8:30	8:40	8:50	採血1回目	11:40	11:50	12:00
ガム咀嚼開始（20分間）	8:35	8:45	8:55	ガム咀嚼開始（20分間）	11:45	11:55	12:05
摂食開始（15分間）	8:55	9:05	9:15	摂食開始（15分間）	12:05	12:15	12:25
採血2回目	9:10	9:20	9:30	採血2回目	12:20	12:30	12:40
採血3回目	9:40	9:50	10:00	採血3回目	12:50	13:00	13:10
採血4回目	10:10	10:20	10:30	採血4回目	13:20	13:30	13:40
採血5回目	10:40	10:50	11:00	採血5回目	13:50	14:00	14:10
採血6回目	11:10	11:20	11:30	採血6回目	14:20	14:30	14:40

（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：研究参加者に介入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

採血に伴う一般的な有害事象としては、(1)迷走神経反射(2)皮下出血・血腫(3)神経損傷が考えられます。以下に詳細と対応を記載いたします。

(1) 迷走神経反射

採血開始後 5 分以内に発生することが最も多いですが、採血中または採血前に発生することもあります。患者さんの心理的不安、緊張もしくは採血に伴う神経生理学的反応によるものと考えられています。

対応：

- ・ 仰けに寝て足を挙げます
- ・ 採血続行が不可能であれば直ちに中止します
- ・ 衣服をゆるめ、足元を保温します
- ・ 脈拍を測定します。また適宜血圧を測定します

(2) 皮下出血・血腫

採血時の穿刺と採血後の圧迫が適正に行われなかった場合に起こります。小丘状の出血斑から皮下に浸透し、腕の運動により拡大し広範な出血斑や血腫になることがあります。

対応：

- ・ 採血中であれば、駆血帯を緩め採血を中止します

(3) 神経損傷

静脈採血では、筋膜上の皮神経や肘部静脈の皮神経を損傷することはあっても、正中神経など重大な神経を損傷することはありません。

対応：

- ・ 直ちに抜針し、採血を中止します
- ・ 疼痛部位、程度、運動障害、知覚障害の有無を調べます

なお、緊急を要する事態に備えて、病院内の麻酔科等病院への連絡が可能な環境となっています。本研究は東京医科歯科大学病院内で行われるため、有害事象発生時の対応は病院の判断に従って対応させていただきます。有害事象発生時の対応にかかる費用につきましては自己負担になりますのでご了承ください。

(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。

また、血液検査の解析については専門業者に解析を依頼する予定ですが、委託する際も、データをどの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように匿名化致します。本研究終了後、本学規定の保存期間 10 年を超えたら速やかにデータの消去を行います。

(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 : UMIN000044636)

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東京医科歯科大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

本研究は科学研究費助成事業と運営費を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。また、本研究で使用するチューインガムは株式会社ロッテから無償提供されたものを使用いたしますが、利害関係はありません。

※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) 研究によって得られた結果のお知らせについて

本研究において、糖尿病や脂質異常症などの疾患が発見される可能性が考えられます。その際は、速やかにお知らせし、専門医を紹介するなど適切に対処させていただきます。

(12) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 義歯科
助教・駒ヶ嶺 友梨子
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5744, 5749 (ダイヤルイン) (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。