

## 研究課題「医療ビッグデータで解き明かす全身疾患としての歯周病」(I2024-012)

### に関するお知らせ

本研究の対象となる医療データは、東京医科歯科大学倫理審査委員会により承認を受けた「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケアイノベーション創出の基盤構築プロジェクト」(以後、M2022-126)で定められた広範同意に基づいて取得されました。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

#### 1. 研究課題名

医療ビッグデータで解き明かす全身疾患としての歯周病

#### 2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

東京医科歯科大学 統合研究機構 疾患バイオリソースセンター 助教 高橋健太郎

#### 3. 本研究の目的、方法

##### <目的>

歯周病は歯に付着した歯垢(プラーク)に含まれる歯周病菌により、歯肉や周囲の歯槽骨や歯根膜に炎症が起こる疾患です。単に口腔内に炎症が起こるだけでなく、歯周病菌や菌が産生する毒素、炎症反応性物質などが全身に循環することで、高血圧や脂質異常

症などの生活習慣病、心筋梗塞や脳梗塞と行った心血管疾患などとの関連が報告されています。しかし、その他の疾患については関連性が未解明な部分が依然として多く、関連が指摘されている生活習慣病や心血管疾患についても、歯周病の有無や重症度、菌の種類などによって、治療効果や予後がどのように影響を受けるかに関しては詳しくわかっていません。

今回の我々の研究計画では、東京医科歯科大学の医学・歯学を連携した広範同意により得られた医療データの解析によって、歯周病との関与が今まで知られている生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常症）や心血管疾患（心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血）において、歯周病が疾患の予後や治療効果にどのように影響するかを調べることで、歯周病との関連が知られていない未知の疾患を検索することを目的としています。

#### <方法>

M2022-126 に申請・提供された診療情報等を使用したデータベース研究を実施します。そのデータベースには東京医科歯科大学大学病院を受診し、広範同意が取得された患者様の歯周病に関するデータや生活習慣病、心血管疾患の状態、検査、治療についての情報が含まれ、それらの評価・分析を行います。

#### 4. 本研究に使用する情報

- ・年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、薬剤歴、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍数
- ・歯科レントゲンデータ
- ・血液検査データ（血算、血糖、HbA1c、BUN、Cre、eGFR、UA、Na、K、Cl、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、T-Bil、D-Bil、T-Chol、HDL-C、LDL-C、TG、BNP など）
- ・電子カルテに記載された疾患に関する情報

#### 5. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年 3月 31日

## 6. 対象となる方

M2022-126 に基づいて広範同意を行っていただいた方のうち、医科・歯科双方に電子カルテ記載を有する方。

## 17. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する試料・情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されている「本研究からの情報の削除または研究資料の閲覧に関するお問い合わせ先」にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

## 8. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開についてはホームページ掲載・学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

## 9. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されている「問い合わせ先」にご連絡いただけますようお願いいたします。

## 10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

M2022-126 に基づき、同意をいただいた患者さんの診療情報を研究に用います。お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が削除された情報のみが抽出され、分析に用いられます。そのため個人を特定できる情報は研究者には提供されません。提供された各種データは大学の方針に従って、研究成果公表後 10 年間、東京医科歯科大学統合研究機構疾患バイオリソースセンターの PC 内に保管します。保管期間を終了した情報は廃棄するものとし、その方法は文書データの場合はシュレッダーにより、電子データはファイル消去によるものとします。提供されたデータを他の研究に二次利用することはありません

## 11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の実施にあたっては利益相反はありません。

## 12. 問い合わせ先

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 助教 高橋健太郎

東京都文京区湯島 1 - 5 - 4 5 電話：03-5803-5230

E-mail：[takahashi.kentaro@tmd.ac.jp](mailto:takahashi.kentaro@tmd.ac.jp)（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情問い合わせ先：東京医科歯科大学統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係

03-5803-4547（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。