

2 型糖尿病患者の口腔衛生習慣と、血糖コントロールや食習慣との関連についての断面調査

1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。また、患者さんの病気の要因を明らかにするために、病気や健康に関わることを調査し、環境や生活習慣と病気や健康とのかかわりを明らかにすることにも努めています。このような試みを一般に「疫学研究」といいます。現在、南昌江内科クリニックでは、2型糖尿病患者を対象として、口腔衛生習慣と、血糖コントロールや食習慣との関わりを調べる「疫学研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年の研究によって、歯科医院での歯周治療やセルフケアによる適切な口腔衛生管理が、食事療法や運動療法と同様に、糖尿病の血糖コントロールに有益な影響を与えることが証明されています。しかしながら、日本人糖尿病患者の口腔衛生習慣に関する知見は乏しく、また、口腔衛生習慣と血糖推移や食習慣を含めた他のライフスタイルとの関連は明らかになっていません。

この試験の目的は、南昌江内科クリニックに通院中の2型糖尿病患者さんに対して、歯磨き実施時刻や回数を記録するデバイスである「GUM PLAY」や「口腔衛生に関するアンケート」を用いて口腔衛生習慣を調査するとともに、「食事記録」による食事調査や「FreeStyle リブレ Pro」を用いた持続血糖測定を行うことによって、2型糖尿病患者さんの口腔衛生習慣や現在歯数と、食習慣や血糖コントロールとの関連を断面的に明らかにすることです。

3. 研究の対象者について

南昌江内科クリニックに通院されている2型糖尿病患者さん150名を対象にしています。20歳未満の方、重い心臓病、肝臓病がある方、感染症がある方、ステロイドを服用されている方、妊婦や妊娠の可能性のある方は、この試験の対象者ではありません。また、現在歯数が15本未満（智歯除く）の方もこの試験の対象者ではありません。

4. 研究の方法について

この研究では、Visit 0 から Visit 3 までの計4回の調査を行います。

(1) Visit 0 にカルテより以下の情報を取得します。また、自己申告による現在歯数（智歯除く）および義歯の使用有無を記録します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、HbA1c

現在歯数（智歯除く）、義歯使用有無

(2) Visit 1 に書面による口腔衛生アンケートを実施します。また、その日から GUM PLAY（サンスター株式会社）の使用を開始してもらいます。

(3) Visit 2 に通常診療での採血 12 mL に追加して、研究用の採血（12 mL）を行います。採取した血液を用いて、血糖値、AST、ALT、 γ -GTP、コリンエステラーゼ、フィブリノーゲン、クレアチニン、hsCRP、尿酸、総ビリルビン、総コレステロール、LDL、HDL、TG、血液一般項目を測定します。また、採尿（20 mL）を行います。採取した尿を用いて、アルブミン、クレアチニンを測定します。血液、尿試料は、匿名化された ID 番号を付与したのち、採取当日に株式会社エスアールエルに回収、測定してもらいます。また、FreeStyle リブレ Pro カートリッジ（Abbott Japan）の装着を行います。Visit 2 以降、2 週間分の食事記録を行ってもらいます。2 週間後には GUM PLAY の使用を終了し、FreeStyle リブレ Pro カートリッジをご自身で外してもらいます。

(4) Visit 3 では、食事記録表および FreeStyle リブレ Pro カートリッジを回収し、GUM PLAY の記録をタブレット端末にて回収します。

この研究で得られたデータは、匿名化された ID 番号のみが対比できる情報としてサンスター株式会社に提供されデータ入力を行います。GUM PLAY から取得されるデータは、サンスター株式会社が株式会社ワントゥーテンに委託し、匿名化された ID 番号のみが対比できる情報としてサンスター株式会社に提供され、サンスター株式会社にてデータ入力を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や尿などの検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長前田 泰孝の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の血液や尿などの検体、測定結果、カルテの情報を株式会社エスアールエルやサンスター株式会社へ送付する際には、南糖尿病臨床研究センターにて上記のような処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や尿等の検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、5

年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 医療法人南昌江内科クリニック

研究責任者 医療法人南昌江内科クリニック 院長 南昌江

研究分担者 一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝

共同研究施設および サンスター株式会社

試料・情報の提供のみ行う施設 新規事業研究開発部

研究責任者の職名・氏名 グループリーダー 石角 篤

研究員 林 真由

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：一般社団法人南糖尿病臨床研究センター
(相談窓口) センター長 前田 泰孝

連絡先：〔TEL〕 092-534-1000

〔FAX〕 092-534-1001

メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp