

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「消化器癌と歯周病との関連性について」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、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、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

当院では、2014年5月より当院外科と連携し、消化器癌にて入院治療された患者に対してがん治療の一環として歯科介入によるサポート（手術前の肺炎予防のための口腔ケアや歯周病治療など）を行って参りました。また、九州大学病院においても2014年4月より周術期口腔ケアセンターを設置し、同様なサポートを行って参りました。現在、ピロリ菌感染と胃癌の関連性については広く知られていますが、大腸癌に影響を及ぼす細菌に関しては未だ研究途上であります。臨床的には、消化器癌（胃癌および大腸癌）で死亡する確率が歯を1本喪失するごとに6%上昇するという結果が唯一報告されたのみですが、近年大腸癌の病理組織標本から歯周病細菌が検出されたという研究結果が複数報告されました。さらに我々の予備調査の結果、胃癌と大腸癌の患者様において手術や抗癌剤治療前に残っている歯の数が大腸癌の患者様において著しく少ないということが判明しました。このような背景から、胃癌と大腸癌でのリスク因子は異なるものではないか、大腸癌と歯周病（菌）に密接な関係があるのではないか、さらには歯周病治療を行うことで大腸癌を予防することができないか、という予測のもとに九州大学病院との共同研究として本研究を開始することとしました。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

研究の対象となる方の条件は、胃癌もしくは大腸癌にて本院外科にて入院治療（手術および化学療法）を行ったまたは行う予定の20歳以上の男女とします。除外基準は既

往歴として糖尿病やステロイドや免疫抑制剤の長期服用患者など、全身疾患により歯周病リスクが高い患者とします。中止基準は本研究の対象者から辞退を希望された場合とします。これから手術・化学療法予定の患者を含めて、胃癌患者7名、大腸癌患者25名と想定される、そのため目標症例数はデータ解析のみで30名（後ろ向き研究で22名、前向き研究で8名）、病理組織標本は15名（後ろ向き研究で7名、前向き研究で8名）、唾液採取は8名とします。一方、九州大学病院においては、後ろ向き研究は2014年5月1日から九州大学病院における倫理審査承認日までとし、前向き研究は倫理審査承認日から2018年4月30日までの合わせて4年間とします。研究の対象となる方の条件は本学と同様とし、目標数は、これから手術・化学療法予定の患者を含めて胃癌患者200名、大腸癌患者200名と想定されます。そのため目標症例数はデータ解析のみで400名（後ろ向き研究で300名、前向き研究で100名）、病理組織標本は100名（後ろ向き研究で50名、前向き研究で50名）、唾液採取は100名とします。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

現在、*Helicobacter pylori* 感染と胃癌の関連性については広く知られていますが、大腸癌に影響を及ぼす細菌に関しては未だ研究途上であります。臨床的には、過去の調査において、消化器癌（胃癌および大腸癌）で死亡する確率が歯を1本喪失するごとに6%上昇するという結果が唯一報告されたのみです。しかしながら、この調査は、実際には胃癌12名と大腸癌6名という小規模の調査であり、科学的根拠も示されておりました。一方で、近年大腸癌の病理組織標本から歯周病菌 (*Fusobacterium nucleatum*) が検出されたという研究結果が複数報告され、さらに食道癌と別の歯周病菌 (*Porphyromonas gingivalis*) が関与しているという報告もあります。このような背景から、消化器癌、特に胃癌と大腸癌でのリスク因子は異なるものではないか、さらには大腸癌と歯周病（菌）に密接な関係があるのではないかと、という予測のもとに本研究を開始することとしました。

本研究により、大腸癌と歯周病（菌）との関連性が明らかとなり、効果が認められた場合は、これまでの口腔管理において軽んじられてきた下部消化管悪性腫瘍（大腸癌）への歯科の介入効果の重要性と、歯周病治療への積極的な介入による新たな大腸癌予防効果という社会的利益（意義）が考えられます。また、本研究成果を学会発表や論文にて公表することにより、大腸癌と歯周病の関連性を周知できるという点で、学術的にも十分意義があると考えられます。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。また、事前に同意いただき採取・保管されている唾液や病理組織標本を用いて、PCR法や免疫組

織染色という方法で様々な歯周病菌の存在とその種類、菌量の測定を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、消化器癌に対する歯周病の影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、癌の重症度（ステージ分類）、TMN分類、既往歴・併存疾患、生活歴（飲酒・喫煙）についての検査結果、初診時の残存歯数、歯周病の重症度（X線検査および歯周検査結果）、他の口腔所見（歯石沈着、歯肉腫脹、義歯の使用、口腔乾燥、顎骨感染、味覚異常、口腔衛生状態）

本研究は九州大学病院との共同研究として行いますが、あなたの情報は当院のみで保管・解析するため、他に流出する可能性はありません。

4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料は、研究終了後、福岡歯科大学学生体構造学講座病態構造学分野において同分野講師の吉本尚平の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センターにおいて同分野教授の森田浩光の責任の下、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試料・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。その場合、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くことがあります。その際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。

5. 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下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。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院総合歯科・訪問歯科センター
------------------	--

研究責任者	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター教授 森田浩光
-------	------------------------------

共同研究機関	研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名
	①九州大学病院 口腔総合診療科 / 教授 和田 尚久 ②九州大学病院 臨床・腫瘍外科 / 教授 中村 雅史

業務委託先	企業名等：(株)ビー・エム・エルデンタルラボ課 所在地：東京都杉並区高円寺南 1-18-8) 企業名等：(株)デンタリード 所在地：大阪府大阪市淀川区新高 1-1-15
-------	---

7. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学総合歯科学講座訪問歯科センター教授 森田浩光 連絡先：〔TEL〕092-801-0411 (内線 1202) 〔FAX〕092-801-0475 メールアドレス：morita@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2021年11月11日 最終修正日：11月22日)