

脳卒中の発症と口腔内細菌の関連性について

1. 研究の目的

この研究は、国民病ともいえる脳卒中という病気が、基礎にある病気や日頃の食生活や運動などの生活習慣や歯の細菌やその生成物とどのように関与しているかを調べることを目的とした研究です。もし上記のような疾患に関与する病原菌が発見された場合には、その菌による病態発症の仕組みを実験的に明らかとし、その細菌や生産物質になんらかをすることにより病態を抑えるような新規の治療を構築できないかについて実験的に検討を行います。この研究によって、脳卒中と細菌の関与や制御方法が開発できれば、病態発生の予測、これまでの治療とは全く異なる仕組みの新しい治療法を開発できる可能性があります。

本研究は寺岡記念病院の倫理委員会で審査を受けており、病院長の許可を受けています。

2. 研究の背景

脳卒中は寝たきりの原因疾患の1/4を占めており、その予防、治療に関する社会的需要は大きいといえます。脳出血や脳梗塞の発症には、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、飲酒、心房細動などのさまざまなリスク因子が報告されてきました。近年、口腔内細菌が認知症や脳内の微小出血、フレイルに関与しているという検証がなされてきました。一方で、脳内出血や脳梗塞と口腔内細菌の関連性については、まだ報告がないのが現状です。

そこで、今回、府中・福山地区で発症した脳卒中患者さん（脳梗塞 vs 脳出血）のご協力を仰ぎ、口腔内細菌と採取し、同検体から、脳梗塞並びに脳出血それぞれでの特定の株の陽性率、口腔内細菌遺伝子の相違について検証します。

本研究によって、脳血管障害と口腔内細菌の関連性を明らかにし、新たな脳卒中発症予測因子を発見し、予防医療に貢献したいと考えています。

3. 研究の実施体制

本研究は寺岡記念病院およびその近隣の施設を受診し治療を受ける患者さんや健常な一般の65歳以上の方で、ご協力いただける方に行います。

各施設での研究責任者は以下となります。

寺岡記念病院高齢者健康医学センター：森田明夫

他、病院長・倫理審査承認を受けた連携施設

各施設にて病院長の承認を受けた上で、厳密な個人情報管理を行いつつ研究を進めます。

また、得られた試料は、個人情報情報を匿名化した上で、外部解析機関に適切な方法で移送され、詳細な検討を行います。

研究協力施設は以下の通りです。

大阪大学小児歯科学教室

4. 研究の方法

本研究では、脳卒中を発症した患者さんに対して、それまでの生活習慣をアンケートでお伺いし、唾液を採取して保管します。

唾液試料は口腔内の清拭前に奥歯外側表面の唾液を綿棒に擦りつけ採取します。ご自身で難しい場合にはご家族やヘルパーの助けで採取されても結構です。採取された試料は全て適切な温度管理で保管して、後に含まれる細菌の遺伝子を解析して、特殊な細菌の存在を検討します。どの検体採取作業も特にこの研究のために痛みや不快感を発することの無いように配慮して行います。

今回採取・保管された検体試料は、本研究目的のみに用いられます。後日他の目的が生じた場合には、その都度倫理委員会で検討し、広く研究内容を広報して周知を図ります。

本研究で得られた試料は、適切な契約を結んだ外部機関で菌の培養や病理検討などが行われる場合があります。個人情報は先方に知られることの無いように十分な配慮を行います。

研究は2023年から2024年まで行われます。検体の集積に1年間を要する見込みです。

観察・検査する内容は、対象者の年齢、性別、ご家族の病気、これまでの疾患や生活習慣、その

他の脳病変の有無等の臨床情報を集めます。

さらに唾液の試料は細菌の遺伝子解析から、特殊な菌の存在を検証します。

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

本研究は脳卒中を発症した方を対象としており、あなたはその何かに該当します。

6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益

本研究によってあなたの治療に役立つ情報が得られる可能性は低いものです。ただし将来、同様な疾患を患う患者さんの予後の改善に役立つ可能性があります。

7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益

唾液のサンプルの採取は極力不快感の無いように配慮して行います。その他の不利益はありません。

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けません

本研究に協力して下さるかどうかは、十分本研究の趣旨をご理解いただいたで、あなたの自由意思でお決めください。もし本研究に参加しないということであっても、それ以降の診療に差し障りが発生することはありません。

本研究に協力して下さるかどうかは、十分本研究の趣旨をご理解いただいた上で、あなたの自由意思でお決めください。もし本研究に参加しないということであっても、それ以降の診療に差し障りが発生することはありません。

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

本研究の有無にかかわらず、検査終了後も治療内容に変更はありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応

本研究により健康被害を生じることはありません。

11. 経済的負担又は謝礼

本研究は自施設また公的研究費によって行われ、それ以外のもし診療などある場合には診療部分は通常の医療費として支払われます。患者さんへの謝礼はありません。

12. 個人情報の保護

患者情報は本研究用に割り付けたIDで匿名加工情報として管理をします。対応表は各施設で管理します。個人識別符号はデータに含まれません。

インターネット接続のないロック付きPCで患者情報を管理し倫理委員会で認められた個人情報管理者のみアクセス可能な管理を行います。

患者から同意撤回があった場合にはICを行い、同意書を得た研究者がデータの消去を行います。

13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法

試料は寺岡記念病院の冷蔵庫で凍結保管します。患者情報は鍵のかかった部屋のロックのかかったインターネット接続のないコンピュータ上にパスワードロックのかかった電子ファイルとして保管されます。

研究終了から15年経過した段階で、別の研究用件がなければ、試料は適切な方法で破棄します。また情報は紙媒体で保管せず、同じく15年経過した段階で、電子的に完全にコンピュータから削除します。

14. 研究終了後の試料の取り扱い

研究試料は研究終了後15年間保管されます。その後適切な方法で廃棄します。もし廃棄を延長したり、他の研究の目的に試料を用いたりする場合には、その旨を改めて倫理審査を受け、患者さんに広く内容を周知いたします。

15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

本研究によって、患者さん本人の予後に影響を与える知見が得られた場合には、連絡をいたしますが、本研究は病気の発生に関する原因を追及する研究であり、ご本人の予後に関わる所見が得られることは少ないと考えます。また細菌の遺伝子検査は細菌の同定のために行いますが、患者さんご本人の細胞の遺伝子検査は行わないため、遺伝性疾患の診断や発見に至ることはありません。

16. 研究費の情報

本研究は寺岡記念病院研究費及び公的研究費を用いて実施します。企業からの出資や薬剤・機器の貸与等はありません。

17. 研究に関する情報の公開

本研究の内容は個人情報特定されない形で、研究登録ページに登録されます。また研究成果に関しては、個人情報特定されない形で、学会発表や論文発表として公表されます。

また、本研究の内容・研究計画については、個人情報の保護、本研究の独創性が保護される範囲内で、閲覧することが可能です。閲覧を希望される場合には、研究責任者にご連絡ください。

18. モニタリング及び監査に関する情報

本研究は非介入研究であるため、モニタリングや監査を必要としません。

19. 問い合わせ先窓口

担当者・責任者 森田明夫
寺岡記念病院 高齢者健康医学センター
連絡先：0847-52-3140

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は以下の項目も記載する>

20. 遺伝情報の開示

該当しません

21. 遺伝カウンセリング

該当しません