

臨床研究のご説明

慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の検討

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病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。その一つとして、現在、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者さんを対象として、口腔常在微生物叢の変化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の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6年（2024年）6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性閉塞性肺疾患（英語名 chronic obstructive pulmonary disease: COPD）は、タバコ煙を主とする有害物質を長期にわたって吸い続けることなどにより生じる肺の病気です。呼吸機能検査で呼気の流れやすさが低下していることで診断されます。からだを動かした際に生じる息切れ（呼吸困難）や慢性の咳・痰などが典型的な症状ですが、早期ではこれらの症状に乏しいこともあります。放置しておくとも息切れや咳・痰が増強して日常生活の質を大きく損なうことから、早期診断や禁煙が重要とされています。一方、喫煙以外の原因についても調査が進んでいます。

最近微生物を分析する技術が進歩したことで健康な方でも飲み込んだ口の常在細菌がごく僅かずつですが気道に流入していることが明らかとなりました。口のなかにはたくさんの常在細菌が存在しており、その菌の組み合わせは人それぞれ異なります。我々は口の中にいる菌の種類と COPD とのあいだに関連があるのではないかと考えています。

そこで今回の研究では COPD と診断された方の口の常在微生物叢を調べます。COPD の発症や増悪に関わる口腔微生物を見つけることができれば、新しい COPD の予防・治療法の開発につながると考えています。

3. 研究の対象者について

本研究では「肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築—喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究（九州大学医系地区部局臨床研究（観察研究）倫理審査会許可番号 30-383; 研究責任者、中西洋一、許可期間、平成30年12月6日～令和5年7月31日）」に参加していただいた方のうち COPD と診断された方 250 名を対象とさせていただきます。

COPD の急性増悪により検体の採取が困難な方は、この研究にご参加いただくことはできません。

解析結果は過去の研究（九州大学医系地区部局臨床研究（観察研究）倫理審査会許可番

号 28-31; 研究責任者、山下喜久、許可期間、平成 28 年 5 月 6 日～令和 3 年 3 月 31 日) に参加していただいた 793 名の地域住民の方の結果と比較し慢性閉塞性肺疾患の方の特徴を探ります。

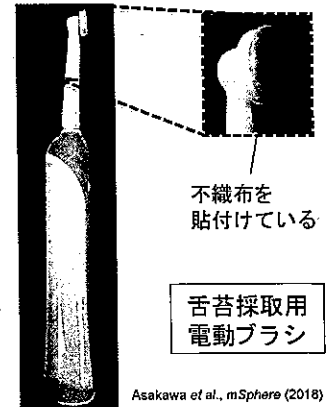
4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、「喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究」に登録されている情報のなかから以下の情報を取得します。また歯の本数に関する簡単なアンケートに答えていただいたのち、主治医が舌苔採取用電動ブラシで舌苔を採取します。採取した舌苔は微生物の DNA を分析する手法を使って微生物の量と構成を明らかにします。同時に 2 分間ガムを噛みながら唾液をチューブに出して頂き、抗体や炎症性サイトカインといった体の防御に関わる成分が唾液にどの程度出ているかも調べます。

[取得する情報] 年齢、性別、身長、体重、血液検査結果 (WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像、TP、Alb、BUN、Cre、UA、T-Bil、AST、ALT、LDH、Glu、CRP、Na、K、Cl)、スパイロメトリー検査結果、喫煙習慣、健康状態に関する情報(現病歴、既往歴、アレルギーの有無)、投薬状況

これまでの研究(九州大学医系地区部局臨床研究(観察研究)倫理審査会許可番号 28-31; 研究責任者、山下喜久、許可期間、平成 28 年 5 月 6 日～令和 3 年 3 月 31 日)で得られた健康な方の結果と比較することで COPD の発症や増悪に関わる口腔常在細菌の組み合わせを明らかにします。比較の際に過去の研究で取得した以下の情報を用います。

[取得する情報] 年齢、性別、身長、体重、血液検査結果 (WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、血液像、TP、Alb、BUN、Cre、UA、T-Bil、AST、ALT、LDH、Glu、CRP、Na、K、Cl)、スパイロメトリー検査結果、喫煙習慣、健康状態に関する情報(現病歴、既往歴、アレルギーの有無)、投薬状況



5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は舌苔、唾液の採取、アンケートへの回答に 4 分かかることです。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に採取した舌苔、唾液やそれらを調べた結

果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの舌苔や唾液、その分析結果、臨床情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに「喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究」において使用している研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは「喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究」にて厳重に保管されています。

また、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、あなた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、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・教授・山下喜久の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 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あなたの舌苔や唾液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野において同分野教授・山下喜久の責任の下、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あなた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、九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野において同分野教授・山下喜久の責任の下、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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を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。

11. この研究の費用について

この研究に必要な費用は文部科学省科学研究費補助金による研究費でまかなわれます。

12. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は下記へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

13. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。その際に得られた微生物に関する情報は DDBJ Sequence Read Archive データベースに登録し他の研究者と共有します。ただしその際にあなたが特定できる情報を使用することは一切ありません。

14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

16. 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	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野
（分野名等）	九州大学病院呼吸器科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・教授・山下喜久
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野・准教授・竹下徹 九州大学医学研究院呼吸器内科学分野・准教授・松元幸一郎 九州大学大学病院呼吸器科・講師・福山聡 九州大学大学病院呼吸器科・医員・神尾敬子 九州大学歯学研究院口腔予防医学分野・講師・古田美智子 九州大学歯学研究院口腔予防医学分野・助教・影山伸哉

17. 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	担当者：国立病院機構 福岡東医療センター 呼吸器内科 高田昇平
（相談窓口）	連絡先：〔TEL〕 092-943-2331 〔FAX〕 092-943-8775

「慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の解明」

歯の状態についての質問紙

該当する答えの番号に○をつけ、数字記入欄には数字を記入してください。

1. ご自分の歯は何本ありますか。

かぶせた歯（金歯・銀歯）、さし歯、根だけ残っている歯も本数に含めます。歯はすべてあれば28本～32本になります（親知らずに個人差が最大4本あります）

本

2. 入れ歯の使用についてお聞きします。

① 部分入れ歯を使っていますか。

1. 上のあご	2. 下のあご	3. 利用していない
---------	---------	------------

② 全部入れ歯を使っていますか。

1. 上のあご	2. 下のあご	3. 利用していない
---------	---------	------------

同意書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の検討」の臨床研究について、以下の説明を受けました。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 臨床研究について | <input type="checkbox"/> 9. 個人情報の取扱いについて |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的や意義について | <input type="checkbox"/> 10. 試料や情報の保管等について |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の対象者について | <input type="checkbox"/> 11. 研究の費用について |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法について | <input type="checkbox"/> 12. 利益相反について |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に関する利益と
予測される負担や不利益について | <input type="checkbox"/> 13. 研究に関する情報公開について |
| <input type="checkbox"/> 6. 健康被害が発生した場合の
対応について | <input type="checkbox"/> 14. 特許権等について |
| <input type="checkbox"/> 7. 経済的負担又は謝礼について | <input type="checkbox"/> 15. 研究を中止する場合について |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加とその撤回について | <input type="checkbox"/> 16. 研究の実施体制について |
| | <input type="checkbox"/> 17. 相談窓口について |

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得医師 _____

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

ご署名 _____

提供する試料、情報等が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 年 月 日

ご署名 _____

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「慢性閉塞性肺疾患と口腔常在微生物叢との関連の検討」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名(署名) _____ 印

代諾者 氏名(署名) _____ 印

続柄 ()

(ご本人が未成年の場合には代諾者の署名も必要になります)

同意撤回文書受け取り 令和 年 月 日

受け取り者

所属 _____

医師名(署名) _____ 印