

受付番号	0001
<input type="checkbox"/> 通常審査	<input type="checkbox"/> 迅速審査

倫理審査申請書 (新たに試料・情報を取得して行う研究)

2023年5月30日 提出

倫理審査委員会 御中

施設名： 医療法人社団厚誠会歯科
 職名： 医療法人会長 歯科医師
 研究責任者： 有馬 嗣雄



下記の研究内容につきまして、倫理審査をお願い致します。

1	研究課題名 エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による効果の検討について ～カリエスリスク検査を用いて PMTC（機械的歯面清掃）との比較～		
2	遵守する指針 <input checked="" type="checkbox"/> (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> (2) 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> (3) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> (4) その他		
3	研究の実施体制 <input checked="" type="checkbox"/> 本施設のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（本施設が主幹） <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（本施設は分担）		
	研究分担者	所属	氏名
	〈本施設〉	医療法人社団厚誠会歯科	有馬 嗣雄
		医療法人社団厚誠会歯科	石川 剛
		医療法人社団厚誠会歯科	篠宮 摩弥子
		医療法人社団厚誠会歯科	伊藤 朋美
		医療法人社団厚誠会歯科	松本 美奈子
	〈他機関〉		
	〈研究協力機関〉		
4	特記事項（学会発表・論文提出予定等を記載して下さい。） 日本口腔検査学会での学会発表		

申請書に関する連絡先研究者名： 有馬 嗣雄
 *申請書類の内容に関して倫理審査委員会よりご連絡させていただく場合がございます。

研究計画書 (新たに試料・情報を取得して行う研究)

1. 研究課題名 エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による効果の検討について ～ カリエスリスク検査を用いて PMTC (機械的歯面清掃) との比較～			
2. 研究の実施体制 <input checked="" type="checkbox"/> 本施設のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(本施設が主幹) <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(本施設は分担) * 共同研究の場合、研究代表者の氏名の先頭に "○(丸)" を付けてください。			
	所属	氏名	役割分担
研究責任者	医療法人社団厚誠会歯科	有馬 嗣雄	総括 考察
研究者		石川 剛	考察 分析
		篠宮 摩弥子	考察 分析
		伊藤 朋美	データ収集 試料・情報管理 考察
		松本 美奈子	データ収集 試料・情報管理 考察
試料・情報管理責任者	医療法人社団厚誠会歯科	有馬 嗣雄	
< 他機関 >	研究機関名	氏名	役割分担
< 研究協力機関 > (G.P15)	機関名	氏名	
3. 研究の目的及び意義 < 研究の背景、意義 > 本施設にてエリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器を導入した。エリスリトールには、う蝕原因菌であるミュータンス連鎖球菌に対する抗菌性が示されている、その臨床的な効果を調べるために、唾液を検体とするカリエスリスク検査を用いて検討し、第 15 回日本口腔検査学会学術大会にて発表を行った(2022 年 11 月)。その結果、ミュータンス連鎖球菌が減少した症例は全体の 31%と少なく、エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器によりミュータンス連鎖球菌に対する抗菌性が示されているという結論は得られなかった。 この継続課題として、本法が機械的歯面清掃である PMTC (Professional Mechanical Tooth Cleaning) と比較して有効な手段なのかを検討するために、PMTC ではミュータンス連鎖球菌にどのような影響が及ぶのか検討をする必要がある。 < 研究の目的 > 本研究の目的は、エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による口腔内清掃と PMTC とを、ミュータンス連鎖球菌に及ぼす影響について比較検討し、前者の有効性を確かめることである。			

4. 研究の科学的合理性の根拠

第 15 回日本口腔検査学会学術大会において、エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器によるミュータンス連鎖球菌に対する抗菌性について発表し、その有効性が十分に確認されたという結果が得られなかったため、さらに継続的な検討を行う必要がある。

5. 研究実施期間 倫理審査委員会承認後 ~ 2024 年 10 月 31 日

6. 研究デザイン

本研究は、研究目的で新たに試料・情報を取得して研究を実施するものである。

- ・ 侵襲の有無(G.P7) 侵襲なし 軽微な侵襲あり 侵襲あり
- ・ 介入研究か(G.P10) 介入研究 観察研究
- ・ 人体試料を用いるか 用いない 用いる
- ・ 要配慮個人情報の取得 取得しない 取得する
- ・ 他機関との試料・情報の授受 授受はない 他機関から提供を受ける
 他機関へ提供する

7. 研究方法

< 研究方法 >

○試料・情報の入手方法

エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による口腔内清掃の群と PMTC の群の 2 群において比較検討を行う。PMTC の前と処置 2 週間後に唾液検査（オーラルケア社デントカルト）にて、刺激唾液分泌量、唾液緩衝能と S.ミュータンス菌とラクトバチルス菌の変化をみる。刺激唾液採取方法は、専用ガムを 5 分間咀嚼して、その間に分泌された唾液量を測定する。唾液緩衝能は専用の PH 試験紙にて測定する。

S.ミュータンス菌は、専用の細菌培養紙で研究対象者の舌背で擦過して検体を採取し、48 時間 37 度の培養器に入れて培養する。ラクトバチルス菌は、専用の寒天培地に唾液を付着させ、96 時間 37 度の培養器に入れて培養する。検査にかかる時間は約 10 分間、結果が出るまでのデータ収集にかかる期間は約 4 日間である。

また、DMFT 指数（う蝕罹患指数）を調べるための口腔内診査、歯周精密検査として歯周プローブ等による歯周ポケット測定、歯の動揺度、歯肉からの出血の有無、およびプラークの付着状況の測定を実施する。測定にかかる時間は約 30 分間である。また、口腔内の視覚的な記録のために口腔内写真撮影を実施する（正面観 上顎咬合面観 下顎咬合面観、臼歯部側方面観）。さらに、食生活に関する問診やホームケアの情報を問診する。

PMTC は、プラークの染め出し後、歯ブラシによる術者磨きを実施し、その後ポリッシングブラシ、ポリッシングカップ、エパチップを用いて歯面清掃をする。使用する歯磨剤はライオン社チェックアップスタンダード 研磨剤は、クロスフィールド社 プロフィーペースト（グリーン）RDA170、歯面清掃後のフッ素塗布は、ビーブランド社フルオールゼリーを使用する。PMTC に用いる時間は約 1 時間である。

○評価項目

- 1) 唾液分泌量 2) 唾液感緩衝能 3) S.ミュータンス菌 4) ラクトバチルス菌
- 5) DMFT 指数 6) 歯周精密検査 7) 口腔内写真撮影 8) 食生活、ホームケア情報

○統計解析の具体的方法

上記評価項目について、エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による口腔内清掃の結果と比較検討を行う。統計解析には Student t-test を用いる予定である。

< 研究対象者の選定基準 >

当施設の職員並びに通院患者から対象者を募る予定である。

< 予定症例数、対象期間とその根拠 >

前回の発表において、26 名を症例数としていたため、今回も同様症例数を予定している。ただし、可及的に多くの症例数を集めるようデータ収集担当者（2 名）には働きかけるため、各自追加で 2 名の症例数を獲得した場合には、計 4 名程度の増加も予想される。

2023 年度上半期に、データ収集及び分析、考察を行う予定である。

< 除外基準 >

無歯顎の者

唾液検査の際に使用するガムが噛めない者

フッ素（フッ化ナトリウム）を使用することができない者

8. インフォームド・コンセント(IC)を受ける手続等(G.P21,72-)

- 文書による説明を行い、文書による同意を受ける(G.P76)
- 口頭による説明を行い、口頭による同意を受ける(G.P76)
受けた同意の内容に関する記録の方法()
- 適切な同意(G.P21)
取得の方法()
- 情報の通知又は容易に知り得る状態に置き、研究対象者が拒否できる機会を保障する【オプトアウト】
- 電磁的方法による本人確認、説明を行い、同意を受ける(G.P102)

9. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 9 による手続 (G.P21,122)

- 該当しない
- 該当する
研究対象者が 未成年(16 歳以上または中学校等課程修了以上 18 歳未満)
 同意能力を欠くと判断された成年者
 その他()
- 原則、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けるが、代諾者からも受ける
- 原則、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける

< 代諾者等の選定方針 >

< 代諾者への説明事項 >

10. インフォームド・アセントを得る場合には、指針 第 9 の 2 による手続 (G.P21,126)

- 該当しない
- 該当する
< 説明方法 >

< 説明事項 >

11. 個人情報等の取扱い (G.P23,158)

本研究で取扱う試料・情報は、
有馬 嗣雄 が、

- 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した(仮名加工情報)上で研究・解析に使用する
- 特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工した(匿名加工情報)上で研究・解析に使用する
- 個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しない情報(個人関連情報)を研究・解析に使用する

< 共同研究で、試料・情報の提供を受ける場合 >

- 提供元で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工した(仮名加工情報)情報を受領し、研究・解析に使用する
- 提供元で、特定の個人を識別することができないよう加工した(匿名加工情報)情報を受領し、研究・解析に使用する(受領側では復元不可)
- 提供元で加工されていない情報を受領し、研究・解析に使用する

双方による情報の取扱いの取り決めについては「他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書」「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」において記載する。

< 安全管理に関する措置 >

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 (G.P132-)

< 予測される研究対象者の負担やリスク、利益とそれらの総合的評価 >

PMTC 後に、まれに知覚過敏症状を起こす可能性がある。

< 負担やリスクへの対応 >

PMTC 施術後に、フッ化物塗布をする。

< 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容 >

補償保険の加入予定 なし あり (内容:)

その他の補償 なし あり (内容:)

< 研究対象者の費用負担、及び研究対象者への謝礼 >

費用負担 なし あり (内容:)

謝礼 なし あり (内容:)

13. 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法 (G.P140)

< 保管方法およびその期間 >

研究対象者の個人情報は厳格に管理する。データ化する際はパスワードロック等のあるパソコンに保存する。情報管理は研究責任者が責任を持って行う。また個人が特定できるような情報は一切公表しない。本検討のために得た情報は他の目的には利用しない。

< 廃棄方法およびその時期 >

研究に用いられたデータは、研究終了後5年間保管の後、消去・廃棄する。

14. 所属長への報告

- 重篤な有害事象報告(発生時) (G.P144)
- 進捗状況報告書(年度末) (G.P134) *必須
- 終了報告書(研究終了次) (G.P134) *必須
- その他 ()

監督方法：契約締結の際、委託する業務内容に応じて、必要とされる遵守事項を定め、契約が確実に順守されているか、または契約に違反する事項がないかを主体的に、定期的に確認する。

22. 研究対象者から取得された試料・情報を、将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

二次利用の可能性 なし
 あり 将来、本研究で取得された試料・情報の二次利用により研究する場合は、改めて倫理審査(新規)の申請を行う。

23. 指針 第 14 によるモニタリング及び監査を実施する場合にはその実施体制及び実施手順(G.P38,142)

モニタリングの実施が必要な研究に、

- 該当しない
- 該当する：実施状況については、進捗状況報告書をもとに倫理審査委員会委員長が確認する。

監査の実施が必要な研究に、

- 該当しない
- 該当する：実施状況については、進捗状況報告書をもとに倫理審査委員会委員長が確認する。

24. その他

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「 エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による
効果の検討について

～ カリエスリスク検査を用いて PMTC（機械的歯面清掃）との比較～ 」

医療法人社団厚誠会歯科

研究責任者：厚誠会会長 有馬 嗣雄

この度、医療法人社団厚誠会歯科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

これから説明する研究への参加の有無は御自身の自由な意志で決めていただきます。こちらから強制は致しません。同意していただける場合は「同意書」を提出していただきます。この研究に参加しないことにより、研究対象者が不利な扱いを受けたり、当然受けるべき利益を失ったりすることはありません。研究対象者は、この研究への参加に同意した後であっても、いつでもこれを取り消すことができます。その際には、「同意撤回書」を提出していただきます。「同意撤回書」が提出された場合は、試料・情報管理責任者が確認した上で、提出された研究対象者の試料等を廃棄します。但し、「同意撤回書」が提出された時点で既に学術雑誌や学会などに公表されている場合は、その結果などを破棄することが出来ることがあります。

1、研究目的と意義

当法人にてエリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器を導入しました。エリスリトールには、う蝕(虫歯)原因菌であるミュータンス連鎖球菌に対する抗菌性があると示されています。これまで、その臨床的な効果を調べるために、唾液を検体とする細菌検査を用いて検討してきました。その効果をさらに詳細に分析するためには、以前より実施してきたブラシ等を使用する機械的歯面清掃(PMTC)の効果と、比較検討する必要があります。

本研究の目的は、エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器によるお口の中の清掃と、ブラシ等を使用する機械的歯面清掃(PMTC)の両者が、のう蝕(虫歯)原因菌に対してそれぞれどのような影響を有するのかを比較検討することです。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

成人以上であり、歯がある方が対象になります。

参加いただけない方は、以下のような基準が該当する場合があります。

歯がない方。

唾液検査の際に使用するガムが噛めない方。

フッ素（フッ化ナトリウム）を使用することができない方。

<この研究の実施内容・方法>

研究対象者に対してまず、う蝕（虫歯）のリスク検査である唾液検査を受けて頂きます。唾液検査の内容は、唾液分泌量の測定、唾液緩衝能の測定、ミュータンス連鎖球菌とラクトバチルス菌の測定となります。

唾液分泌量の測定では、検査用のパラフィンワックスを5分間噛んで頂き、出てきた唾液の量を測定します。唾液緩衝能は、検査紙に唾液を乗せて5分後の色の变化で測定します。ミュータンス連鎖球菌の測定では検査棒を舌に擦る方法で、ラクトバチルス菌の測定では寒天培地に唾液を垂らす方法で検体を採取し、それぞれを37°の培養器に入れて、ミュータンス連鎖球菌は2日間培養、ラクトバチルス菌は4日間培養します。唾液検査に伴い、研究対象者に問診票をご記入頂きます。内容は、食生活習慣、歯磨きについて、基礎疾患や服薬などに関してです。唾液検査に要する時間はおよそ10分間です。

次に歯周精密検査を行います。歯周精密検査は、歯肉の検査です。歯周ポケットの深さをプローブという目盛りの付いた器具を用いて測定します。また、歯肉からの出血の有無、歯の動揺度、歯垢の付着を測定します。歯垢の付着の測定には、歯垢の染め出し剤を用います。歯周精密検査に有する時間はおよそ20分間です。

歯垢の染め出し後に、機械的歯面清掃（PMTC）を実施します。

PMTCでは、まずは歯ブラシと歯磨剤を使用しての術者磨きをし、次に研磨剤を使用してポリッシングブラシ、ラバーカップ、エバチップの3種の清掃器具を用いて歯面清掃を行います。術後に歯質強化のためにフッ素塗布（フッ化ナトリウム）を行います。PMTCに有する時間は1時間です。

PMTCから2週間後に、2回目の唾液検査を受けて頂きます。内容は1回目と同様です。

研究対象者のお口の中の情報収集のため、撮影用ミラーなどを使用して、5枚のお口の中の写真を撮影させていただきます。写真撮影は、PMTCの前と2週間後の唾液検査時の2回行います。写真撮影に有する時間はおよそ10分間です。

<ご協力いただく事項>

唾液検査をお受けになるにあたり、検査当日は、検査時間の5時間前からは歯磨剤や洗口剤の使用をお控え頂き、1時間前からは飲食と歯磨きを控えて頂き（お水はお飲み頂けます）ますようお願い致します。

また、1回目の唾液検査と2回目の唾液検査の間は、う蝕（虫歯）治療をお受け頂くことが出来ません。この間は出来るだけこれまで通りの食生活習慣と歯磨き習慣を心がけて頂きますようお願い申し上げます。

本研究の結果は、学会発表にて公表いたします。

<研究期間>

本研究の研究期間は、倫理審査承認後～2024年10月31日です。

< 通常の診療を超える医療行為の有無 >

この研究への参加では、通常の診療を超える治療を伴いません

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

< 利益 >

この研究の成果がもたらす社会への還元、貢献は研究対象者の負担やリスクを上回ると考えます。

< 不利益 >

・負担

データ収集のために、2～3回の来院が必要になります。

1回のデータ収集などにかかる時間は、約30分から1時間です。

・リスク・負担、リスクの対応

機械的歯面清掃（PMTC）後に、稀に知覚過敏の症状が出るがありますが、フッ素塗布をすることで症状が軽減されます。

4. 個人情報等の取扱い

本研究では研究対象者から氏名、生年月日の情報を提供いただきます。これらの情報は研究対象者に個人番号を付けることにより、個人が特定できないようにします。個人情報として厳格に管理し、記載用紙等は施錠できる場所に保管します。またデータ化する際はパスワードロック等のあるパソコン上に個人特定ができないように保存します。個人が特定できるような情報は一切公表しません。本研究のために得た情報は他の目的には使用しません。研究に用いられたデータは、研究終了後5年間保存しその後消去・破棄します。研究対象者から同意の撤回等があった場合は、これらの情報等を試料・情報管理責任者である研究責任者が廃棄いたします。その際には、個人情報が漏洩することのないように配慮いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

< 研究計画書の開示 >

こちらから研究計画書を開示する予定はございませんが、研究対象者からの希望があった場合、他の研究対象者の個人情報がわからないようにした上で、研究計画書および研究の方法に関する資料を提供いたします。その場合、研究責任者にご連絡ください。

<研究成果の公表>

学会発表として日本口腔検査学会を予定しています。なお、研究成果の公表は予定したデータ分析が終了次第 行う予定です。その際に、個人が特定されることは一切ございません。

6. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

本研究から得られた結果をこちらから説明する予定はございませんが、希望に応じて得られた結果を随時、説明させていただきます。

7. 倫理審査委員会の承認

本研究は、日本口腔検査学会の審査を経て、所属長（理事長）の承認を得ております。

8. 費用等に関すること

本研究に関する経費で研究対象者の負担はありません。また、謝金もありません。

9. 他の研究への参加

もし研究対象者がこれまでに他の研究(本施設内・外、問わず)への参加経験がある場合は、担当者にご相談ください。参加された研究内容によっては、本研究への参加をお断りする場合があります。ことを ご了承ください。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

医療法人社団厚誠会歯科

研究責任者（試料・情報管理責任者） 有馬 嗣雄

連絡先 046・229・2405

同意書

研究責任者

有馬 嗣雄 殿

- 1 研究課題名： エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による
効果の検討について
～ カリエスリスク検査を用いて PMTC（機械的歯面清掃）との比較～

私は標記の研究についての説明文書を受け取り、担当者から十分な説明を受け理解しましたので、この研究に参加することに同意いたします。

ご本人 同意者氏名： _____ 印（本人署名又は記名捺印）
同意の日付： 20 年 月 日

代諾者 同意者氏名： _____ 印（本人署名又は記名捺印）
ご本人との関係： _____
同意の日付： 20 年 月 日

代諾者 同意者氏名： _____ 印（本人署名又は記名捺印）
ご本人との関係： _____
同意の日付： 20 年 月 日

説明者 担当者： _____ 印
説明の日付： 20 年 月 日

説明補助者 (職名等) _____ : _____ 印
説明の日付： 20 年 月 日

同意撤回書

研究責任者

有馬 嗣雄 殿

研究課題名：「エリスリトール含有パウダーを使用した歯面清掃機器による
効果の検討について

～カリエスリスク検査を用いて PMTC（機械的歯面清掃）との比較～」

この度、私は標記研究課題についての説明文書を受け取り、担当者から十分な説明を受け、理解し同意しましたが、（私の自由意思による参加の中止も自由であることから、）この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

同意撤回日：2023 年 月 日

本人署名：_____ 印

（本人署名又は記名捺印）

代諾者署名：_____ 印（続柄：_____）

代諾者署名：_____ 印（続柄：_____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

20 年 月 日

担当者署名：_____ 印