

「エクソソームによる侵襲性歯周炎患者の病態解析に関する研究」へ

ご協力をお願い

—当科において侵襲性歯周炎の診断の下、歯周病の治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学分野 歯周病態学分野

研究責任者 准教授 山本直史

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学分野 歯周病態学分野
教授 高柴正悟

岡山大学病院 歯周科 講師 大森一弘

岡山大学病院 歯周科 講師 山城圭介

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学分野 歯周病態学分野
助教 小林寛也

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学分野 歯周病態学分野
助教 平井公人

岡山大学病院 歯周科 医員 畑中加珠

岡山大学病院 歯周科 医員 河村麻理

作成日 2019年7月31日

計画書案 第2.1版作成

1. 研究の目的および意義

1) 研究の目的および意義

歯周病（歯槽膿漏）は、口腔内の細菌が歯の周囲（歯周ポケット）に感染することによって起こる細菌の病気（感染症）で、通常、中年期以降に発症し、歯肉や歯槽骨などの歯を支える歯周組織がゆっくりと破壊される慢性炎症性疾患です。一方、侵襲性歯周炎は10～30歳代に急速な歯周組織破壊をおこす特異な歯周炎です。この病気の特徴として、全身的に健康ではあるにも関わらず体の免疫機能の異常を認めることや、家族内に同様の症状を起こす頻度が高いことなどが報告されていますが、なぜこの病気が起きるかは（病態）は未だ分かっておりません。日本における侵襲性歯周炎の発症率は0.05～0.1%と報告されています（平成24年度難病センター）。侵襲性歯周炎によって、若年の患者様は、食事や発音、そして歯並びの見た目などに深刻な悪影響を受け、長期間に渡る治療が必要となります。このような患者様の精神的・経済的負担を軽減し、生活の質を向上させるためにも、侵襲性歯周炎の病態解明は非常に重要な研究です。

2) 研究の目的

侵襲性歯周炎の症状は患者様によって様々に異なることから、侵襲性歯周炎の病態に関与する因子を包括的に捉える必要があります。そこで本研究では、人間の身体を構成する細胞の性質変化に重要な役割を果たすことで近年注目されている「エクソソーム」に着目しました。エクソソームは、身体の免疫細胞のみでなく、身体に侵入した細菌を含む全ての細胞から分泌される直径約100ナノメートルの空胞で、様々なタンパク質、マ

マイクロ RNA、や DNA 等の内包と輸送の機能を持ち、血液、唾液、尿、母乳などの体液中を循環し、身体の細胞に様々な影響を及ぼすことが知られています。

本研究では、侵襲性歯周炎の患者様の初診時の血液から分離したエクソソーム中のマイクロ RNA の発現パターンを解析し、歯周病に関する臨床検査値との相関関係を調べることによって、侵襲性歯周炎の病態を反映するマイクロ RNA を選び出すことを目的に研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- ・平成 21 年 10 月以降に岡山大学病院歯周科に来院した以下の①～④の基準を満たす侵襲性歯周炎患者様（限局型侵襲性歯周炎（15 名）と広汎型侵襲性歯周炎（15 名）・計 30 名；日本歯周病学会による歯周病分類システム（2006 年）に基づく）
 - ① 当院初診時年齢が 18 歳以上 40 歳未満
 - ② 初診時に末梢血を採取した
 - ② 現在喫煙習慣がない
- ・対照として同年代年齢の歯周炎を有さない健常ボランティア・15 名

2) 研究期間

平成 29 年 6 月開催の研究倫理審査専門委員会承認後から令和 4 年 3 月 31 日

3) 研究方法

岡山大学病院歯周科に来院した侵襲性歯周炎患者様の血液中のエクソソームを分離し、その中に含まれるマイクロ RNA を精製します。これを最新の解析機械で詳細に分析し、歯周炎を有さない健常者に比較して侵襲性歯周炎に特徴的なマイクロ RNA の発現分布を調べます。

4) 使用する試料

患者様が最初に当院に来院して頂いた時に、症状の重症度と今後の治療効果を調べる検査のために、同意を得て採取させて頂いた血液の残りを凍結保存していたものを用います。「岡山大学病院バイオバンク事業」に同意し、必要な検体が同バイオバンクに保存されている場合は、その検体を使用します。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者様の個人情報には、匿名化して漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴
- ・初診時に診査された歯周病の病状や程度を示す臨床所見（歯肉の状態や歯の周りの骨の状態）
- ・初診時の血液検査のデータ（代表的な歯周病菌に対する抗体量と血液中の炎症マーカー値）

6) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、歯周病態学分野のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯周病態学分野内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、令和4年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 歯周病態学分野 准教授

氏名：山本直史

電話：086-235-6677 平日（月曜～金曜：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-6679