

「健常者および歯科疾患患者における口腔内環境および腸内環境の比較」

に参加された被験者の皆様へ

2018年1月～2021年12月で日吉歯科診療所、株式会社メタジェン、ライオン株式会社の3社で実施しました臨床研究「MTJ18C1：健常者および歯科疾患患者における口腔内環境および腸内環境の比較」（以降、前研究）について、新たな体制での追加研究を実施することとなりました。

前研究によって、健常者と歯科疾患患者における口腔細菌の存在比率は異なる傾向が明らかとなりました。しかし、より詳細に解析するためには菌の種レベルでの解析が必要になったことから、理化学研究所が保有している装置を用いて追加測定を行い、確度高く細菌の種を識別したいと思っております。

本研究における測定は、前研究で同意いただいた項目の範囲内であること、採取済みの検体を用いること、特定の個人を識別できないことから、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の告示の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、再同意を得る必要は無いとされております。しかしながら、新たな体制での研究となるため情報を公開することと致しました。

お問い合わせ等がありましたら、「⑥問い合わせ先」へご照会ください。

①対象

前研究「健常者および歯科疾患患者における口腔内環境および腸内環境の比較」に参加した試験対象者の内、健常者群、歯周病群、う蝕群の被験者の方。

②試験実施機関名：ライオン株式会社、理化学研究所

試験代表者：柿澤 恭史(ライオン株式会社)

③試験実施予定期間 2023年12月まで

④測定方法

洗口吐出液検体中の16SrRNA遺伝子ほぼ全長の塩基配列(前研究においては16S rRNA遺伝子の一部分塩基配列)を次世代シーケンサーにて取得し、データベースと比較することで細菌の種類と数を特定する。

⑤個人情報の取り扱い

前研究で取得した検体やデータは既に匿名化されており、お名前等あなたを直接同定できる個人情報は利用しません。また、試験成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際もあなたを特定できる個人情報は公表されません。

⑥問い合わせ先

日吉歯科診療所 熊谷 幸大 歯科医師 (連絡先：0234-22-1837)

⑦試験の拒否について

本試験にご自身のデータが使用されることを拒否される場合は、2023年1月14日(土)までに上記の問い合わせ先にご連絡ください。拒否されることによってあなたに不利益が生じることは一切ありません。試験の拒否の連絡を受けた後は、いかなる個人情報も試験目的で使用しません。

以上