

# 虫歯菌，歯周病菌と糖尿病網膜症

## に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：口腔内細菌が糖尿病網膜症に与える影響についての研究

島根大学医学部

2018年11月13日 ver.1.1

2018年12月11日 ver.1.2

2019年1月14日 ver.1.3

2019年1月24日 ver.1.4

### もくじ

1. この説明文書について .....	2
2. 参加の自由について .....	2
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方 .....	2
4. この研究の方法 .....	3
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益 .....	3
6. 研究の実施予定期間 .....	3
7. 研究参加に伴う費用 .....	3
8. 個人情報の取り扱い .....	3
9. 情報（データ）の取り扱い .....	3
10. 試料（検体）の取り扱い .....	4
11. 結果の公表 .....	4
12. この研究の資金と利益相反 .....	4
13. この研究の倫理審査 .....	4
14. さらに詳しい情報 .....	5
15. 同意の撤回方法 .....	5
16. 当院での連絡先（相談窓口） .....	5

## 1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

今回、私たちは虫歯菌、歯周病菌と糖尿病網膜症に関する研究を計画しました。この研究は、研究者（医師）が主体となって行う研究です。

この研究についての担当医による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくためにこの説明文書を用意しました。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

## 2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。これから、この研究について担当医の説明を聞き、この説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、添付の同意書にご署名をお願いいたします。

## 3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方

糖尿病の合併症として糖尿病網膜症が発症することがあります。この糖尿病網膜症は、進行すると眼内の出血が引き起こされ、視力低下の原因となります。近年、口腔内の常在菌で歯（虫歯）を引き起こす虫歯菌のうちある種の菌が、脳出血を引き起こす可能性があることがわかっています。一方、この虫歯菌と眼底出血の関連性については、現在のところ報告がありませんが、我々の研究では、糖尿病網膜症の進行に口腔内の虫歯菌や歯周病菌が関わっている可能性があります。この研究では、糖尿病に罹患していない白内障手術予定の患者さんと、糖尿病網膜症の様々な病期の方の唾液中にどのような細菌が存在しているかを解析します。糖尿病に罹患している方と罹患していない方、また網膜症が進行している方とそうでない方との類似点や相違点について検討することは、この疾患のメカニズムの解明、治療法、予防法を見つけ出すための有用な情報となる可能性があります。

#### 4. この研究の方法

5年以上の糖尿病罹患歴のある方を対象とし、3群（網膜症なし、良性網膜症（A）、悪性網膜症（B））に分けます。それとは、別に糖尿病に罹っていない白内障手術をされる患者さんにも参加頂き、それぞれ30名ずつ唾液を採取し冷蔵保存します。唾液の採取方法は、1ml程度の蒸留水を口に含んで頂き10回程度ゆすいで頂いたのち、唾液回収チューブに出してもらいます。その後PCR法という検出方法で目的とする菌が唾液中に存在するか否かを判定します。糖尿病網膜症を悪化させる要因となる高血圧や貧血、HbA1cの値を調査するため、血圧測定や採血測定を行います。この採血や血圧測定は、手術前の検査や日常診療上で行っている検査です。

#### 5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

この研究に患者さんが参加することによって得られる利益や不利益はありません。

#### 6. 研究の実施予定期間

この研究は研究許可後、2019年2月1日より2年後まで行う予定です。  
あなたに参加いただくのは、同意いただいた日のみです。

#### 7. 研究参加に伴う費用

本研究への参加による通常の保険診療以上の新たな費用負担は生じません。本研究に参加することによる謝金はありません。

#### 8. 個人情報の取り扱い

この研究に参加された場合、診療情報や検体など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当院の医の倫理委員会の委員もしくは医学部長、病院長が指名した者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

#### 9. 情報（データ）の取り扱い

この研究のために採取したデータは、個人情報が判明しないように管理を行いま

す。

この研究のデータおよび関連する資料は、研究責任者が保管します。研究終了から5年後まで保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

## 10. 試料（検体）の取り扱い

この研究のために提供された検体は、島根大学医学部眼科学講座の保管庫で管理し、必要な測定が終了した後に廃棄します。

## 11. 結果の公表

本研究で得られた結果は、唾液中の菌の有無以外に、視力、眼底写真、血液検査、血圧等の検査結果も含めて、学術誌・学会等で発表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の結果から特許権等が生まれることもありますが、その権利は島根大学医学部附属病院に帰属します。

## 12. この研究の資金と利益相反

（利益相反とは）：

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

（資金源と利益相反の有無）：

この研究は文部科学省科学研究費（研究課題名：口腔内細菌による眼底出血誘発の可能性とメカニズム）および島根大学医学部眼科学講座の研究費を資金源として実施します。この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

## 13. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医の倫理委員会で検討した結果、承認され、医学部長の許可を受けています。

## 14. さらに詳しい情報

研究の概要は島根大学眼科学講座のホームページ上に情報提供しています。  
<http://www.med.shimane-u.ac.jp/ophthalmology/> にアクセスしご覧下さい。

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

## 15. 同意の撤回方法

いったん研究の参加に同意したあとでも、研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。同意を撤回される場合は、添付の同意撤回書にご記入のうえ担当医にお渡してください。口頭でお申し出いただいてもかまいません。なお、研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

## 16. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究ついてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。

担 当 医：島根大学医学部附属病院 眼科 \_\_\_\_\_  
研究責任者：島根大学医学部附属病院 眼科 原克典（はらかつのり）

連絡先：島根大学医学部附属病院 眼科  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
TEL: 0853-20-2284

# 同意書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：口腔内細菌が糖尿病網膜症に与える影響についての研究

説明内容：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方
4. この研究の方法
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
6. 研究の実施予定期間
7. 研究参加に伴う費用
8. 個人情報の取り扱い
9. 情報（データ）の取り扱い
10. 試料（検体）の取り扱い
11. 結果の公表
12. この研究の資金と利益相反
13. この研究の倫理審査
14. さらに詳しい情報
15. 同意の撤回方法
16. 当院での連絡先（相談窓口）

**【説明者】** 私はこの研究について以上の項目を説明しました。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 説明日： \_\_\_\_\_年 月 日

**【本人】** 私はこの研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 同意日： \_\_\_\_\_年 月 日

## 同意撤回書

原本：カルテ等に保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：口腔内細菌が糖尿病網膜症に与える影響についての研究

私はこの研究への参加に同意しましたが、これを撤回いたします。

(いずれかに☑をつけてください。)

今後、研究への参加は取りやめるが、これまでのデータは使ってもよい。

今後、研究への参加を取りやめ、これまでのデータも使わないでほしい。

【本人】

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 同意撤回日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

※同意の撤回は、口頭による申し出も可能です。