

# 2014年4月1日から2022年10月31日に膠原病・リウマチ性疾患と診断された18歳以上の方でその後、歯の感染に対する基本的な歯科治療を受けたことがある方とそのご家族へ

## —「歯性感染を有する膠原病患者における抜歯とその後の臨床転帰との関連：過去起点コホート研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座 宮脇 義臣

### 1) 研究の背景および目的

歯周病は、歯を支える構造（歯肉、骨、歯根膜）に影響を及ぼす影響を与える病気です。この病気は歯の喪失だけでなく、心臓病や糖尿病など全身性の疾患を引き起こすこともあります。歯周病が進行すると、炎症が慢性的に続き、歯周病の原因である微生物のバイオフィルム（細菌の塊）を取り除くまで治まりません。歯周病が膠原病・リウマチ性疾患に与える影響、特に抜歯という根本的治療の効果については十分に理解されておられません。

この研究では、歯性感染（歯やその周辺組織の感染）が関節リウマチや全身性エリテマトーデス（SLE）などの膠原病やリウマチ性疾患にどのような影響を与えるか、特に、抜歯という治療がこれらの疾患の進行にどのように影響するかを調査します。2014年4月1日から2022年10月31日までの医療保険データを使って、歯性感染があり、膠原病やリウマチ性疾患と診断された人々のデータから、診断後に抜歯を受けることが、これらの疾患の経過の悪化や死亡などに影響するかを分析します。

### 2) 研究対象者

2015年4月1日から2021年10月31日の間にレセプト情報を持たれている18歳以上の方のうち、本研究対象とする膠原病・リウマチ性疾患の傷病名を初めて付与され、歯周基本治療を実施された方を対象とします。

（ただし、対象の膠原病・リウマチ疾患以外の膠原病やリウマチ性疾患合併がある方は除く）

対象の膠原病・リウマチ性疾患は以下の通りです：

関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、全身性血管炎、  
皮膚筋炎/多発性筋炎、全身性強皮症

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日、

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

（試料は使用しません）

### 4) 研究方法

本研究の対象者（2015年4月1日から2021年10月31日）に該当する方の、2014年4月1日から2022年10月31日までの情報を収集することによって、歯科治療が膠原病・リウマチ性疾患（体の免疫系が異常を起こして自身の組織を攻撃する病気）にどのように影響を与えるかに関する分析を行い、年齢や性別、併存する病気に関する情報を使用して、それらが心筋梗塞、虚血性脳卒中、膠原病・リウマチ性疾患の悪化など健康問題に影響を与えたかを分析します。

### 5) 使用する試料

試料は使用しません。

## 6) 使用する情報

以下の情報を使用させていただきます。あなたを特定できる情報はすでに削除されています。

レセプト(基本情報), レセプト(医療機関), レセプト(保険薬局), レセプト(傷病), レセプト(修飾語), レセプト(歯式\_傷病), レセプト(歯式\_コメント), レセプト(診療行為), レセプト(診療行為算定日), レセプト(医薬品), レセプト(医薬品\_ATC), レセプト(医薬品算定日), レセプト(調剤行為), レセプト(歯科診療行為), レセプト(歯科診療行為\_加算), レセプト(歯科診療行為算定日), レセプト(医科診療明細\_歯科), レセプト(医科診療明細算定日\_歯科)

## 7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法, 提供する情報の取得の方法

この研究において使用する情報は、以下の DeSC ヘルスケア株式会社から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた情報の提供を受けますが、岡山大学病院から外部への情報の提供はありません。提供を受けた情報は、共同研究機関内には対応表が存在せず、既に特定の個人を判別することができないものに加工された情報(匿名加工情報)です。セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除します。

### 【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

岡山大学病院

病院長 前田 嘉信

情報を利用する者の範囲は、以下のとおりです。

### 【主管機関】

岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座

助教 宮脇 義重

### 【共同研究機関】

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野  
(データマネジメント (DM) および統計解析)

助教 板谷 崇央

## 8) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科医局内(および共同研究機関)で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード管理されたコンピュータ・サーバー内にて電磁的に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学 学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学(運営費交付金)の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 10) 研究計画書および個人情報の開示

この研究において、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、お申し出ください。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。この研究において、あなたの個人情報は特定することができません。この研究は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ください。また、この研究で使用する情報は、既に特定の個人を判別することができないものに加工された情報のため、削除できませんので、ご了承ください。

### <問い合わせの連絡先>

所属：岡山大学病院 リウマチ膠原病内科 職名：助教 窓口：宮脇 義重

連絡先電話番号：086-235-7235 対応時間：(平日：9：00-17：00)

### <研究組織>

主管機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座 助教 宮脇 義重

共同研究機関 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 助教 板谷 崇央

