

研究課題名：「 糖尿病治療薬が口腔内環境に及ぼす影響に関する探索的研究 」**1. 研究の対象**

2019年8月から2022年1月までに国医療福祉大学市川病院ならびにスラージュ内科を受診し、2型糖尿病と診断された患者様。

2. 研究目的・方法

研究の背景：近年、口腔環境、特に歯周病が糖尿病の血糖管理に及ぼす影響が注目されている。歯周病関連細菌から放出される内毒素は血中マクロファージからのTNF- α などの炎症性サイトカインの産生を促す。TNF- α は全身のインスリン抵抗性を介して血糖管理を悪化させることが知られている。また高糖条件下では口腔内における細菌増殖を促し歯周病の悪化につながる。このように歯周病と糖尿病は相互に関連し悪循環を形成することが報告されている

現在、糖尿病治療薬の進歩は目覚ましく、7種類の経口血糖降下剤、2種類の注射剤が使用でき、それぞれ糖尿病の病態によって使い分けられているが、それぞれの薬剤の歯周病に与える影響は明らかではない。本研究は糖尿病治療薬が口腔環境とくに歯周病に与える影響を観察することを目的としており、将来の介入試験のための探索的研究である。

対象と方法：2019年8月から2022年1月までに国医療福祉大学市川病院ならびにスラージュ内科を受診し、2型糖尿病と診断された患者を対象とする。

口腔内環境はアークレイ株式会社の唾液検査用装置（SiLL-Ha, ST-4911）を用いて測定する。本機器では患者の唾液（洗口吐出液）を測定対象とし、2波長反射測光法にて齲歯リスク（酸性度、緩衝能、齲歯細菌）、歯周病リスク（白血球、タンパク質）、口腔清潔度（アンモニア）を定量評価することができる。本機器で口腔内環境を評価した後、各医師のアルゴリズムに従って糖尿病治療を行い、3カ月後に再度口腔内環境を評価し、糖尿病治療薬と口腔内環境の変化との関連に関して検討する。各薬剤10名程度を対象とする。

研究期間：承認日以降 ～ 2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

うがい液、年齢、性別、身長、体重、血圧、使用薬剤、血算、生化学検査値、血糖値、HbA1c値など。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

国際医療福祉大学 市川病院 竹本 稔
スラージュ内科 岩堀 本一

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者 竹本 稔

国際医療福祉大学 市川病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

〒272-0827 千葉県市川市国府台6丁目1番14号

TEL:(047)-375-1111 (PHS:9126)

FAX:(047)-373-4921

E-Mail: minoru.takemoto@iuhw.ac.jp

研究責任者： 国際医療福祉大学 市川病院 糖尿病・代謝・内分泌内科
竹本 稔

研究代表者：

国際医療福祉大学 市川病院 糖尿病・代謝・内分泌内科
竹本 稔

-----以上