

「情報公開文書」

受付番号：2024-4-052

課題名：更年期女性の口腔環境の変化

研究責任者：

東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム解析部門 分子血液学分野

教授 清水 律子

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）が実施した地域住民コホートおよび三世代コホート調査への参加者のうち、2013 年 10 月 23 日から 2017 年 3 月 31 日までの期間に地域支援センターにおいて口腔内検査を受けかつ唾液と歯垢の採取をおこなわれた 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2024 年 9 月 1 日 ～ 2026 年 3 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日

利用開始予定日：2024 年 9 月 1 日

提供開始予定日：2024 年 9 月 1 日

【研究目的】

本研究では、更年期女性の口腔内環境を含む健康情報と口腔細菌叢との関連解析を実施します。虫歯や歯周病といった歯の問題だけでなく口腔乾燥症や口臭や味覚障害といった更年期女性特有のお口の問題の原因を同定することで、更年期女性の口腔に生じるネガティブな症状を解決する口腔ケア方法の新規提案を目指します。

【研究方法】

ToMMo のベースライン健康調査では参加者約 25,000 人から唾液と歯垢を採取させていただきました。そのうち、男性 725 人と女性 663 人を合わせた 1,388 人分の唾液と歯垢の細菌叢情報の概要が、ToMMo のホームページ（jMorp）に公開されています。本研究では、第一三共ヘルスケア株式会社と協力して、この 1,388 人の細菌叢情報と健康調査情報を用いて、口腔健康に関する更年期女性特有のリスク要因を特定することを目指します。第一三共ヘルスケア株式会社が細菌叢情報と健康調査情報を組み合わせたデ

一タ解析を行います。解析には、女性のライフステージだけではなく月経の有無や閉経時期や更年期薬の服用状況などの背景情報も考慮されます。また、女性のライフステージや更年期前後での口腔細菌叢が同年代の男性とどのように異なるのかについても調査されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（性別・年齢）、歯科検診情報、口腔細菌叢情報、検査情報、調査票情報

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう加工した後に特定の関係者以外はアクセスできない状態で、スーパーコンピュータ内で解析をおこないます。情報における対応表は、本学機構外（学内他部局）の情報管理責任者が保管・管理します。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：なし

情報：基本情報（性別・年齢）、歯科検診情報、口腔細菌叢情報、検査情報、調査票情報

5. 関係研究組織

東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム解析部門 分子血液学分野

研究責任者（代表者） 教授 清水 律子

第一三共ヘルスケア株式会社

研究責任者 研究統括部 研究統括部長 濱野 秀夫

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。

当機構の担当者の所属・氏名：東北メディカル・メガバンク機構 玉原 亨

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-274-5977

toru.tamahara.e7@tohoku.ac.jp

共同研究機関担当者の所属・氏名 : 第一三共ヘルスケア株式会社 濱野 秀夫
住所 : 東京都品川区広町 1-2-58
連絡先 : 070-2326-8442
hamano.hideo.gg@daiichisankyo-hc.co.jp

研究代表者 : 東北メディカル・メガバンク機構 ゲノム解析部門
分子血液学分野 清水 律子
住所 : 宮城県仙台市青葉区星稜町 2-1
連絡先 : 022-272-3102 (内線 : 3463)
に ritsuko.shimizu.e8@tohoku.ac.jp

・利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、第一三共ヘルスケア株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源に実施します。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。口腔検体を提供していただいた対象者さまや歯科検診を受診していただいた対象者さまには帰属しません。

◆個人情報の利用目的の通知

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先 : 「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第21条の4＞

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは当機構ＨＰよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第９章第１８の１＞

＜個人情報の保護に関する法律第３３条の２＞

- ①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③他の法令に違反することとなる場合