

試料・情報利用研究計画書(概要)				
研究番号	2024-1012	利用形態	共同研究	
研究題目	更年期女性の口腔環境の変化		研究期間	2024年9月 ～ 2026年3月
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	責任者 氏名・職	清水 律子	教授
分担研究機関	第一三共ヘルスケア株式会社	責任者 氏名・職	濱野 秀夫	研究統括部長
研究目的と意義	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特定することで、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。 女性にはライフステージに応じた口腔疾患リスクが存在します。特に妊娠期には、つわり・嘔吐による口腔衛生不良、女性ホルモンの変動に付随した<i>Prevotella intermedia</i>などの歯周病原因菌の増加が指摘されており、歯周炎のリスクが増加します。一方、更年期および更年期後の女性では、う蝕や歯周炎の増加だけではなく口腔乾燥や口臭や味覚障害を自覚することが多く、その要因として女性ホルモンの減少が関与しているという報告もあります。このような口腔疾患リスクの増加には、全身的要因のみならず口腔環境の変化が大きく影響すると考えられますが、更年期女性の口腔細菌叢の詳細な研究は少ないです。			
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構(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ータ解析を行います。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。			
利用試料・情報	対象: 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った20歳以上の方 試料: なし 情報: 唾液・歯垢検体におけるV3-V4領域のメタゲノム情報、歯科検診情報、年齢、性別、生活習慣(飲酒、喫煙、運動、睡眠、食事)、更年期に関わる調査票情報(出産歴や閉経の有無、月経に関わる情報、更年期障害の症状(服薬情報も含む)や検査情報(身長、体重、骨量、脂質、腎機能、肝機能、貧血の有無))			
期待される成果	更年期では、エストロゲン分泌量減少に伴って全身のあらゆる箇所に様々な症状が現れます。口腔内においては、エストロゲン分泌量減少に関連して唾液分泌量が減少し、その結果、う蝕や歯周炎のみならず、口腔乾燥症、口臭、舌痛症、そして味覚障害など、日々の生活に関わる多くの症状が現れます。 これらの症状には口腔細菌叢変化も大きく関与していることが考えられるため、女性のライフステージにおける口腔細菌叢変化の特徴を解析することは、更年期女性の口腔内の問題を解決する方法を探索するための合理的なアプローチであると考えられます。			
倫理審査等の経過	2024年7月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会			
倫理面、セキュリティー面の配慮	研究対象者である地域住民コホート及び三世代コホート調査の参加者からのすべての情報は、ToMMoの匿名化管理室において加工され、対応表は生体認証付金庫に収納された生体認証とパスワードによりアクセス制限をされたコンピューターに保管され、一切のネットワークから切り離された状態で管理されています。 メタゲノム情報と健康調査情報については、ToMMoスパコンのセキュリティ区画に匿名化した状態で保存され、データアクセスと解析は、ToMMo内または遠隔セキュリティエリアの限定されたセキュリティ区画内で倫理審査により承認されたToMMo及び第一三共ヘルスケアの研究員によってのみ、複数の生体認証の後に行われます。同セキュリティ区画以外へは統計情報以外は持ち出しません。なお、当研究に携わる研究者は、定期的に倫理および情報セキュリティに関する教育を受講します。			
その他特記事項	この研究は共同研究費により実施します。			
(事務局使用欄)	*公開日 2024年8月1日			