

試料・情報利用研究計画書(概要)					
研究番号	2024-1037	利用形態	共同研究		
研究題目	口腔内の骨隆起の発生頻度と発生要因に関する疫学研究			研究期間	2024年10月 ～2026年3月
主たる研究機関	東北大学歯学研究科		責任者 氏名・職	天雲 太一	講師
分担研究機関	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
研究目的と意義	「骨隆起」は外力の力によって骨がたわみ、これに抵抗するために後天的に形成される添加骨である。口腔内においても、口蓋や下顎舌側などの部位に骨隆起が形成されることが多いが、その大きさや発生率についての大規模調査報告は少ない。咬合や歯ぎしりなど、顎骨に強い力が加わることによって骨隆起が形成されると考えられてきたが、同じ口腔環境下においても骨隆起形成の有無が一樣でないことから、本疾患の発症には口腔内要因だけでなく、全身的な要因や遺伝的要因の影響が示唆されている。 そこで、本研究では大規模コホート調査である東北メディカル・メガバンク機構健康調査で得られた歯科情報を使用し、口腔内骨隆起の有無や大きさを調査する。また、歯式や咬合といった口腔内の局所的な要因だけではなく、骨密度やBMI、血液データや栄養摂取といった全身的要因も組み合わせることで、骨隆起の発生要因の詳細な分析をおこなう。さらに家族情報を活用して、家族集積を調べることで、骨隆起の遺伝的要因の関与も探索する。				
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構がおこなった地域住民コホートおよび3世代コホート調査データのうち、氏名、住所など個人を特定できる項目を除いたデータを用いて、口腔内の骨隆起形成の存在率および発生要因を調べる。また、骨隆起形成の遺伝的関与の有無を明らかにする。使用する研究データはコホート調査における歯科検診データ、生理機能検査データ、血液生化学検査データ、尿検査データおよび親子関係データを用いる。解析方法として、目的変数を口腔内骨隆起の有無・大きさとし、説明変数を歯科検診データ(歯の欠損や口腔衛生状態、歯周疾患状況、臼歯部咬合状態、義歯有無などの口腔内状況)、生理機能検査データ、血液生化学検査データ、尿検査データおよび親子関係データとするロジスティック回帰分析を行い、骨隆起形成の関連因子を明らかにする。				
利用試料・情報	対象:1次調査および2次調査において歯科検診をおこなった成人の健康調査参加者 1次調査-約32,000人、2次調査-約48,000人(1次調査と2次調査のどちらも歯科検診受診した参加者は約23,000人) 試料:なし 情報:基本情報(年齢、性別、生活習慣病の有無)、歯科情報(骨隆起の有無と大きさ、歯式、歯周組織検査、顎関節異常の有無、咬合、歯の咬耗)、生化学情報(血清Ca濃度、アルブミン、中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロール、総コレステロール、クレアチニン)、生理学情報(身長、体重、骨密度、握力)、栄養摂取情報(カロリー、カルシウム、ビタミンD、タンパク質、オメガ3脂肪酸)、家系情報				
期待される成果	本研究の結果から骨隆起形成に関わる多様な要因が総合的に明らかになり、それらの要因は骨粗鬆症や骨折などの骨関連疾患の治療や予防につながる研究の基礎データとなることが予想される。				
倫理審査等の経過	2024年10月 東北大学歯学研究科研究倫理委員会				
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3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連結可能匿名化されている。連結可能匿名化のための対応表は、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る。 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研究員によってのみ、複数の生体認証の後に行われる。同セキュリティ区画以外へは統計情報以外は持ち出さない。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する。				
その他特記事項	この研究は運営費交付金により実施します。				
	*公開日 2024年12月11日				