

「健常人唾液中に含まれるサイトカインおよび各種因子濃度と口腔内水分量の関連性の基盤的検討」に使用するデータについて

東京薬科大学医薬品安全管理学教室では、患者の皆様に提供する医療の質の向上を目的として、東京薬科大学ヒト組織等を研究活用するための倫理委員会の承認のもと、「健常人唾液中に含まれるサイトカインおよび各種因子濃度と口腔内水分量の関連性の基盤的検討」を実施しています。本研究の内容は以下の通りになります。

1. 研究の目的

本研究では、健常人唾液中のサイトカインを代表とする分泌因子の産生量と口腔内水分量を測定し、それらの関連性を明らかにすることを目的としています。健常人唾液中のサイトカインをはじめとする因子の測定と口腔内水分量との関連やその測定に影響を及ぼす因子を明らかにすることは、将来的に口腔内疾患を有する患者の唾液中成分のより正確な定量および口腔内環境を明らかにするための基盤的知見を提供し、口腔疾患の診断および継続的な病態変化に関連する唾液中サイトカイン測定のためのエビデンス構築に役立つものと考えられます。

2. 研究の概要

健常成人(本学教員または学生)で、口内炎や口腔内出血がなく、唾液感染を起こす疾患を有さないと考えられる方を対象とします。また、参加時に医療機関で治療を行なっておらず、かつ処方薬を服用していない方とします。これらに関してはインフォームドコンセント時に口頭および書面にて確認をします。参加者の口腔より流ゼンまたはスワブを用い得られる唾液 1mL を対象組織とします。また、口腔内の水分量を口腔内水分計で測定します。

3. 個人情報の保護について

本研究で利用させて頂く個人情報は、参加者の皆様の個人が直接特定できない匿名化情報として加工し厳重に管理・保護いたします。プライバシーに係わる個人情報が外部に漏洩する事は一切ございません。なお、本研究の成果に関しては、参加者・国民の皆様や外部組織への公表、医薬学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。集団を記述した数値データとし、参加者の皆様の個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

なお、この研究では、これまで参加同意時に「研究終了後に廃棄されます。」とお伝えしましたが、貴重なデータであり、「がん患者の口腔粘膜炎と唾液中炎症性メディエーターおよび口腔内乾燥度の関連性に関する検討」にもそのデータを利用したいと思っています。もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記までご連絡ください。

連絡先:

東京薬科大学 医薬品安全管理学教室 清海 杏奈

東京都八王子市堀之内 1432-1 042-676-6622

E-mail: akiyomi@toyaku.ac.jp