試料・情報分譲申請用研究計画書（概要）

研究番号	2023-0020	主たる研究機関	三洋化成工業株式会社	分担研究機関	該当なし
研究題目	唾液検体を用いた歯周病診断キットの開発			研究期間（西暦）	2025年 3月（研究実施許可日）～2026 年3 月 31日
実施責任者	北川 隆啓	所属	三洋化成工業株式会社 バイオ・メディカル事業本部研究部 ヘルスケアソリューショングループ	職位	グループマネジャー
研究目的と意義	近年、歯周病と糖尿病や心血管疾患との関係性が指摘されており、歯周病が全身疾患に関連しているとして注目が集まっています。 歯周病予防の重要性が高まるなか、本邦における歯周病罹患率の高さは社会的な課題となっており、迅速・正確に診断可能な歯周病診断キットの開発が望まれています。精度の高い歯周病診断キットという観点から、弊社では、タンパク質Aを標的とした診断キットの開発に着目しました。タンパク質Aは出血の有無が測定値に影響されにくいと考えられることから、従来の歯周病診断方法よりも正確な診断結果をフィードバック可能であると考えています。本研究では、東北メディカル・メガバンク計画コホート参加者の唾液検体中のタンパク質A濃度を解析することで、歯周病の早期診断と効果的な治療を支援するための迅速かつ正確な診断キットの開発及び、歯周病診断キットの有効性評価を目的としています。				
研究計画概要	東北メディカル・メガバンク機構より提供される基本情報、調査票（生活）情報、検体検査情報、特定健診情報、生理機能検査情報をもとに、歯周治療のガイドライン2022の歯周病のステージ分類に沿って、幅広い年齢層について、検体を選定します。 提供を受けた唾液検体については、① 開発中のキットを用いてタンパク質Aを測定し、歯周病との関連性を明らかにし、② 既存のキットを用いてヘモグロビン、乳酸脱水素酵素などを測定し、歯周病診断キットの性能差を検証します。				
利用するもの	対象： ☑地域住民コホート調査 ☑三世代コホート調査 試料： ☐ DNA ☐ 血漿 ☐ 血清 ☐ 尿 ☐ 母乳 ☐ 単核球 ☐ EBV不死化細胞 ☐ 増殖T細胞 ☑唾液 情報： ☑ 基本情報 ☑ 調査票情報 ☑ 検体検査情報 ☑ 特定健康診査情報 ☑ 生理機能検査情報 ☐ メタボローム解析情報 ☐ プロテオーム解析情報 ☐ 認知・心理検査情報 ☐ MRI画像解析情報 ☐ MRI画像情報 ☐ 全ゲノム解析情報（全て） ☐ 全ゲノム解析情報（特定領域） ☐ SNPアレイ情報（全て） ☐ SNPアレイ情報（特定領域） ☐ その他の情報（ ）				
期待される成果	唾液中のタンパク質Aの濃度と歯周病との関連性を明らかにすることで、歯周病特異的な診断方法を確立することが期待できます。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会にて審査承認されています。（承認日：2025年2月17日）				
倫理面、セキュリティ一面への配慮	倫理審査にて承認された内容にて実施する。分譲された情報は、東北メディカル・メガバンク計画データ情報セキュリティポリシーに沿って適切に管理された環境下で使用します。分譲された試料は、自社の検体管理規程（手順書）に従って厳重に管理します。				
その他特記事項	なし				

（事務局使用欄）
＊公開日　　令和7年5月15日

＊東北メディカル・メガバンク計画に協力された方で、本研究に関するご質問等がある方、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。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。

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 019-651-5110（5508/5509）