

臨床研究の情報開示

研究の名称（研究課題名）：口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究 (平成 27 年度日本歯科医学会プロジェクト研究)
研究参加学会名：日本顎顔面インプラント学会、日本口腔インプラント学会、日本口腔衛生学会、日本口腔外科学会、日本口腔腫瘍学会、日本口腔内科学会、日本歯周病学会、日本臨床歯周病学会、日本有病者歯科医療学会（五十音順）
背景：喫煙のからだにおよぼす影響については広く認識されているが、口腔（こうくう）への影響についてはあまり知られていない。タバコ中の有害物質は直接口腔粘膜に作用し、歯周病、歯ぐきの色素沈着、そして口腔がんや口腔前がん病変の最も主要なリスク因子となっている。また、歯の着色や歯の喪失にも影響し、近年歯科インプラントの早期脱落にも関係していることが明らかになっている。一方で禁煙することにより口腔疾患のリスクが下がることがわかっている。
目的：口腔疾患に対する禁煙の効果を検討する
対象：歯周病、インプラント、口腔粘膜疾患の治療を目的に受診した 20 歳以上の現在習慣喫煙者で、1 ヶ月以内に禁煙の希望がある患者
研究期間：承認日より平成 30 年 12 月
方法：担当する歯科医師、歯科衛生士が口腔治療と平行して、禁煙希望のある患者に時間をかけて禁煙アドバイスをする。禁煙補助剤の併用が望まれる場合は、 <u>初回の 2 週間分のニコチンパッチを無償で配布する</u> 。以後は患者自身が薬局で購入する。補助剤の使用はニコチンパッチなら約 8 週間、ニコチンガムなら約 12 週間の予定で 1 年間禁煙支援を行い、その間通常の治療を続けていく。疾患の改善度評価は、診療で一般に行われている評価項目に加え、ヒトパピローマウイルスの感染の有無を唾液で調査する。期間中の喫煙状況を把握する目的で唾液中のニコチン代謝産物の測定もしくは呼気一酸化炭素濃度計を測定する。途中で禁煙に失敗した場合でも疾患の治療は継続し、疾患の改善状況を観察する。評価は各期間における禁煙継続率と禁煙による疾患の改善度を禁煙群と非禁煙群との間で比較検討する。
禁煙治療にかかる費用 禁煙に必要な費用は禁煙補助剤の購入にかかるものだけで、ニコチンパッチ 8 週間使用の場合 18,000 円前後の負担となる。医科で禁煙の保険治療を受けるときは、12 週間の標準的治療の自己負担額は、ニコチンパッチを使用した場合(3 割負担として)13,080 円、内服薬を使用した場合 19,660 円の負担となる（禁煙治療のための標準手順書第 6 版より）。

研究の意義：禁煙が口腔疾患の改善につながることを証明できれば、今後歯科医療が禁煙支援の有力な医療資源となり、ひいては国民医療費の削減にもつながる。

倫理上の配慮：個人情報保護に関する関連法令を遵守し適正に取り扱う。診療記録は解析する前に住所、氏名、生年月日を削除し、個人識別対応表を作成のうえ、符号（匿名）化する。

研究の問い合わせ先（各施設）

研究責任者

所属機関名

住所

電話番号

研究代表学会

日本顎顔面インプラント学会事務局

〒108-0014 東京都港区芝 5-29-22-805

電話：03-3451-6916 FAX：03-5730-9866