

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：歯周疾患と糖尿病等との関係に着目した歯科保健指導方法の開発等に関する研究
2. 研究開発代表者：森田 学（当該年度3月31日時点の所属）岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
3. 研究開発の成果

近年、歯周病と糖尿病との関係が明らかになりつつある。その結果、医科・歯科連携モデルとして、糖尿病患者に対する歯周病治療によって血糖コントロールが改善できることが期待されている。しかし、歯周病治療が糖尿病に対する効果については、今のところ一定の結論を得ていないのが現状である。そこで、歯科保健指導、歯周基本治療が血糖コントロールに及ぼす効果を比較・検討した。

2013年度は臨床研究開始に先立ち、これまでのRCT研究のみに焦点を絞った文献検索を行い、臨床研究の参考となる情報を集約した。その結果、最低でも6ヶ月間のフォローが必要であり、また、新たに始める臨床研究の主要評価項目はグリコヘモグロビン、副次的評価項目は歯周状態、唾液中の各細菌数 (*P.gingivalis*, *B.forsythus*, *T.denticola*)、空腹時血糖、グリコアルブミン、クレアチニン、炎症性サイトカイン、QOLとなることが決定した。

2014年度より臨床研究を開始した。研究デザインは、単施設内の一重盲検化によるランダム化比較研究とした。岡山大学病院糖尿病専門外来を受診し、歯科治療を過去6ヶ月間受けていないⅡ型糖尿病患者を対象に、「歯科保健指導のみ行う群」もしくは「歯科保健指導に加えて歯周治療を行う群」の2群に分けた。目標症例数は250例、観察期間は9ヶ月に設定し、両群間で糖尿病指標の動態を中心に比較することとした。また、近年糖尿病と歯周病の共通のリスク因子である酸化ストレスの指標についても検討した。糖尿病の主治医には、研究期間中の治療内容を可及的に一定にさせていただくよう依頼した。

2014年2月に倫理委員会を通過し、共同研究者との打ち合わせを経て、2014年4月より患者登録を開始した。研究期間の終了が2016年3月31日であることから、2015年12月31日までに患者登録を終え、2016年9月に全ての介入が終了する予定である。2016年3月の時点において44例の患者が糖尿病専門外来より紹介され、うち2例が歯科を未受診、1例が途中脱落の患者であった。したがって、41例が観察終了または経過観察途中である。介入終了後の解析結果が得られ次第、学会・論文発表する予定である。

現在、ベースライン時の現病歴と血液検査を解析している。その結果、コントロール群と歯周治療群との比較では、糖尿病の罹病期間、肥満度、HbA1cのいずれについても有意差は認められなかった。空腹時血糖やグリコアルブミン、および脂質プロファイルについても両群で差を認めなかった。また、糖尿病慢性血管合併症（末梢神経障害、腎症、虚血性心疾患、脳梗塞等）や薬物治療内容の2群間における有意な違いもなかった。その他、酸化ストレスマーカー（アルギナーゼ1、NOx、アルギナーゼ、オルニチン等）、運動時間、QOLスコア、生活習慣（運動時間、喫煙等）についても有意な差は認められなかった。

なお、研究組織体制の不備により患者登録症例数が予想以上に少なかった。研究開始前に、患者数確保が約束される体制が備わっていることを予備的に確認した後に、組織を正式に構築し、研究申請すべきであった。

一方、臨床研究とは別に、政府統計（国民生活基礎調査、国民健康・栄養調査）データとWeb調査会社のモニタを対象としたWeb調査を行い、糖尿病患者と歯科患者の受療行動やそれに及ぼす因子を分析した。その結果、歯科の通院は糖尿病の通院とは異なり自覚症状の有無による影響が大きいこと、また、比較的好ましい行動をとっていると考えられる糖尿病患者の歯科受診行動は、一般集団よりも好ましい行動であることが示唆された。

#### 4. その他

特に無し