

ある統計データによると、非喫煙者に比べて歯周病にかかる危険は1日10本以上喫煙すると5.4倍に、10年以上吸っていると4.3倍に上昇し、また重症化しやすくなります。

禁煙することで、歯周病にかかる危険性が下がっていくことも、研究の結果でわかっており、「歯周病にかかりやすさ」は4割も減ります。

紙巻タバコを喫煙するグループとリスクを低減する可能性のある製品\*を使用するグループのどちらかに分かれてもらい、歯周病に与える影響を比較する約6ヶ月間の臨床試験になります。

\*リスクを低減する可能性のある製品とは、継続喫煙と比較し、これらの製品への切替えによって喫煙者への害のリスクを低減する、又は低減する可能性のある製品のことで。



## 臨床試験とは…

薬剤や医療器具などの安全性、有効性などを確認するために、治療を兼ねて行われてる試験のことです。

臨床試験は、公平性・透明性を確保し、倫理的に十分に配慮して行われます。

詳細については下記までお問い合わせください。

医療法人社団 葵会  
AOI国際病院

試験責任医師 田島 聖士  
連絡先(治験コーディネーター  
井上 陽子):080-8118-7192



## 喫煙される、 歯周病の方 (歯ぐきが気になる方)へ

当院では喫煙される方で、喫煙継続時と比較してリスクを低減する可能性のある製品\*を使用することによる歯周病への影響を理解するための試験に参加いただける方を募集しています。



## 歯周病とは

細菌の感染によって引き起こされる炎症性の病気です。

思いあたる症状はありませんか？

- ・朝起きたとき、口の中がネバネバする。
- ・口臭が気になる。
- ・かたい物が噛みにくい。
- ・歯が長くなったような気がする。
- ・歯がぐらぐらする、すき間ができて歯と歯の間に食物が挟まる。



～この臨床試験に  
参加いただける方は～

- ・30歳以上の方
- ・1日平均10本以上を、5年以上喫煙している方
- ・この臨床試験で定められた歯周病に関する基準を満たしている方
- ・臨床試験中に守っていただきたい事項を遵守いただける方

※上記以外にもいくつかの参加基準があり、ご参加いただけない場合もございます。

あらかじめご了承ください。

※臨床試験に参加いただいた方のプライバシーは厳守いたします。



## 臨床試験期間中の予定

### 1回目

- ・口の中の状態の検査を行います。
  - ・喫煙歴などを確認していきます。
  - ・臨床試験について詳細に説明を行います。参加する場合は同意書に署名をいただきます。
- ※参加は自由な意思で決めていただけます。やめたいときはいつでも参加をやめることができます。

### 2回目(7～14日後)

- ・口の中の状態の検査を行います。
  - ・歯周病の治療を行います。(その後も治療のために数回通院する可能性があります。)
  - ・紙巻タバコかリスクを低減する可能性のある代替製品のグループに割り付けられます。
- ※どちらになるか選ぶことはできません。

### 3回目(3ヵ月後)

- ・口の中の状態の検査を行います。
- ・質問表に記入頂き、喫煙に関することを伺います。

### 4回目(6ヵ月後)

- ・口の中の状態の検査を行います。
- ・質問表に記入頂き、喫煙に関することを伺います。
- ・臨床試験は終了です。

## 臨床試験中は…

- ・タバコを何本吸ったか伺います(自己申告)
- ・抗生物質など、他の薬の使用について伺います。
- ・口の中の検査の他に、各来院時に尿検査を行います。(血液検査は行いません)
- ・女性の方は、試験中各来院時に妊娠検査(尿)を受けていただきます。
- ・臨床試験中に禁煙されても構いません。
- ・臨床試験中に、「風邪をひいた」、「入院した」などありましたら、ご報告お願いいたします。
- ・1回の訪問毎に、負担軽減費として、1万円支給いたします。

