

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

（分担）研究報告書

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

歯科的介入による糖尿病への効果についてのRCT研究論文のレビュー

（研究分担者 荻野 景規 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野教授）

研究要旨

最近10年の歯科的介入による糖尿病への効果に関するRCT研究論文を中心に、研究デザイン、サンプルサイズの設定、試験参加の適格基準・除外基準、介入期間、盲検化の使用、アウトカムの評価などについてレビューし疫学・統計学的角度から批判的吟味を行った。

A．研究目的

歯科的介入による糖尿病への効果について、近年のRCT（ランダム化比較試験）研究論文をレビューし、疫学・統計学的角度から批判的吟味を行う。

B．研究方法

最近10年の歯科的介入による糖尿病への効果に関するRCT研究論文（欧文）10編を中心に、研究デザイン、サンプルサイズの設定、試験参加の適格基準・除外基準、介入期間、盲検化の使用、アウトカムの評価などについてレビューした。

（倫理面への配慮）

本研究にあつては、国際誌に掲載された論文のみを用い、新たに個人データを収集したり、

解析するなどといった、個人情報取扱は行わなかった。

C．研究結果

1．試験参加の適格基準・除外基準レビューした文献の9割が試験参加の適格基準・除外基準を明確に記載されていた。

2．症例数の決定

症例数については、対照群では14～82名、介入群では14～75名であったが、必要症例数の計算にあつたては、用いられた指標は様々であり、糖尿病の改善に関連のある指標をprimary outcome 項目として計算に用いたのは全の1/5 に過ぎなかつ1/5 に過ぎなかった。また、症例数設定の根拠については、レビューした8割の文献では詳細に記載があつた。

3．介入期間

介入期間については、最短3カ月、最長12ヶ月であったが、その設定基準についての記載はなかった。

4．盲検化

二重盲検法を採用した研究は1件、単盲検法は6件、非盲検法は2件、無記載は1件であった。特に、結果の解析・評価にあたっては、マスキングされたか否かについての記述はほとんどみられなかった。

5．統計解析

研究途中の脱落者についてその後の統計解析では除外されたケースが多かった。

6．結果の評価と推定

それぞれの群ごとの要約統計量を示されたが、効果量およびその信頼区間についての記述が少なかった。

D．考察

歯科的介入による糖尿病への効果を検討するためには、サンプル数の計算に用いられる指標が糖尿病の改善に関連のある指標で primary

outcome 項目として症例数の計算に用いることが必要であると思われる。

盲検化については、使用された介入法は盲検化ができない内容もあるが、結果の解析・評価について盲検化されない場合は、治療効果の評価の偏りを生じる可能性がある点に注意が必要とされる。

研究途中の脱落者については、その後の統計解析では脱落者を除外されたケースが多く、ランダム割付した全症例を対象とした解析がされてないため、バイアスを帯びた結果をもたらす可能性も考えられる。

結果の評価については、統計学的に有意 (p

< 0.05) に頼り過ぎる傾向がみられた。 p 値の大小が症例数に左右されることが知られている。今回レビューした文献の一部では症例数が比較的少ないため、統計的有意差が出にくい可能性も否定できない。脱落者が出る可能性を考えるとサンプルサイズをもっと大きく見積もる必要があると思われる。また、RCTの研究成果を適切報告するためのガイドラインでは、サンプルサイズにより変化することのない効果量およびその信頼区間の記述も望まれる (CONSORT Statement: Am Intern Med 134:663-94, 2001)。

E．結論

最近10年の歯科的介入による糖尿病への効果に関するRCT研究文献をレビューし、疫学・統計学的角度から批判的吟味を行った。今後の循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の企画の基礎資料として活用していく予定である。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし