

口腔組織由来細胞を用いた先天性疾患に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児歯科・スペシャルニーズ歯科および九州大学大学院歯学研究院小児口腔医学分野と分子口腔医学分野では、現在先天性疾患の患者さんを対象として、口腔組織由来細胞を用いた先天性疾患に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年2月28日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性疾患は神経・筋疾患、内分泌異常や免疫異常など多岐にわたり、治療法はそれぞれの臓器に適した条件下で研究する必要があります。

口腔組織由来幹細胞は、神経細胞、骨芽細胞や肝細胞などを作り出すことができる細胞です。この幹細胞は、治療過程で廃棄される口腔組織から調製可能なため、安全に収集可能です。また、細胞調製に特別な遺伝子操作を必要としないため、極めて安全な再生医療のための細胞源として注目されています。

私たちの研究は、先天性疾患の患者様より口腔組織由来幹細胞を調製し、各先天性疾患の症状に即した臓器の細胞を作り出し、健常者の細胞と遺伝子の状態や機能を比較することで病態の解析を行い、新規治療法の開発につなげることで、さらに再生医療のための細胞源として、口腔組織由来幹細胞の活用を検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2014年11月17日から2016年5月24日までに九州大学病院小児歯科・スペシャルニーズ歯科において歯科治療を受けられた先天性疾患を持つ患者さん58名と、先天性疾患を持たない患者さん28名を研究の対象とさせていただきます。

また、研究許可日から2031年2月28日までに九州大学病院小児歯科・スペシャルニーズ歯科に入院（通院）されている患者さんのうち、先天性疾患の患者さん200名と、比較のために先天性疾患のない患者さん50名も研究の対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

治療に必要な過程で生じた口腔組織（乳歯、永久歯、歯周組織等）を採取させていただきます。研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します（匿名化といいます。個人情報の保護については7.で詳しく説明します。）

九州大学歯学研究院小児口腔医学分野と分子口腔解剖学分野で、提供していただいた口腔組織から、幹細胞を作成します。また、下記情報を診療録より取得します。

[取得する情報]

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 身長
- ④ 体重
- ⑤ 病歴に関する情報（診断履歴、遺伝子・染色体変異情報等）

次に、小児口腔医学分野と分子口腔解剖学分野で、この幹細胞から神経細胞や骨細胞等を作成し、DNA、RNA やタンパク質等を取り出し、患者と健常者で比較することで、疾患の原因を調べます。また、この幹細胞を使用して、遺伝子編集や細胞移植による治療の可能性を探る研究も行います。また下記のような解析を外部の委託企業に郵送し解析を行います。

[委託企業での解析]

- ① 遺伝子の配列：ユーロフィンジェノミクス株式会社
- ② RNA の量：株式会社ダナフォーム
- ③ タンパク質の量：株式会社かずさゲノムテクノロジーズおよび九州プロサーチ有限責任事業組合
- ④ 細胞が作った化学物質の解析：九州プロサーチ有限責任事業組合

他機関への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された採取した口腔内組織や、その口腔内組織から調製した細胞は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの口腔組織や口腔組織から調製した細胞、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院小児口腔医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院小児口腔医学分野・教授・福本 敏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたのRNA、DNA、細胞培養液、凍結した細胞等を「4. 研究の方法について」に示した外部企業へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの口腔組織や口腔組織から調製した細胞等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院小児口腔医学分野において同分野教授・福本敏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院小児口腔医学分野において同分野教授・福本 敏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、文部科学省科学研究費補助金による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲

で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児歯科・スペシャルニーズ歯科 九州大学歯学研究棟小児口腔医学分野 九州大学歯学研究棟分子口腔解剖学分野	
研究責任者	歯学研究院小児口腔医学分野・教授・福本 敏	
研究分担者	歯学研究院 分子口腔解剖学分野 教授 山座 孝義 歯学研究院 分子口腔解剖学分野 助教 加藤 大樹 歯学研究院 分子口腔解剖学分野 助教 園田 聡一郎 病院 小児歯科・スペシャルニーズ歯科 講師 増田 啓次 歯学研究院 口腔画像情報科学分野 助教 山内 恵利佳	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社ダナフォーム 所在地：神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-1-43 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：RNA	
	企業名称：ユーロフィンジェノミクス株式会社 所在地：東京都大田区平和島 4-1-23 JS プログレビル 9F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：DNA	
	企業名称：株式会社かずさゲノムテクノロジーズ 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	タンパク質 発現解析

	提供する試料等：凍結した細胞	
	企業名称：九州プロサーチ有限責任事業組合 所在地：福岡県福岡市西区九大新町4番地 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。	タンパク質 発現解析 代謝産物解 析
	提供する試料等：凍結した細胞と培養液	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院歯学研究院 分子口腔解剖学分野 助教 加藤 大樹 連絡先：〔TEL〕 092-642-6302 〔FAX〕 092-642-6304 メールアドレス：kato@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長