

歯および歯周組織再生関連遺伝子の発現・機能解析および歯蝕予防の解析研究

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、九州大学病院口腔総合診療科では、現在、歯や歯周組織の再生に関わる遺伝子およびタンパク質を見つけだし、それらの再生治療の開発および歯蝕予防の新たな方法を目的とした「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3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

歯の喪失は、審美的問題だけでなく咀嚼等の機能的問題を引き起こすことにより、患者のクオリティオブライフ低下の原因となります。しかしながら、歯周病や重度の齲蝕は、歯周組織および歯に不可逆的な損傷を引き起こし、歯の喪失を招くおそれがある。したがって、歯周組織および歯髄組織を効率よく再生・維持する方法、歯蝕の予防法を確立することは極めて重要な課題です。

歯周病は歯根膜および歯槽骨を含む歯周組織破壊を伴う疾患です。近年、歯周組織の欠損部歯根面に骨芽細胞、セメント芽細胞ならびに歯根膜線維芽細胞が生成され、歯と歯槽骨の間に線維性結合（新付着）が得られる歯周組織再生治療に注目が集まっています。以前、ビーグル犬にて、歯根膜の有無による新付着形成を評価した結果、歯根膜が新付着形成に必要であることが報告されました。しかしながら、歯周組織再生の際、歯根膜および歯槽骨より歯肉上皮および歯肉結合組織の増殖速度が速いため、歯肉のダウングロースが起り、歯根膜の再生が困難であるため、歯肉上皮および歯肉結合組織の成長を抑制し、さらに歯根膜に対し再生を促す方法の確立が待望されています。また知覚、栄養供給、硬組織形成など歯髄には歯の恒常性を維持するための機能が備わっています。そのため、重度の齲蝕の場合でも歯髄を極力保存し、生活歯の状態を維持することは、恒常性の維持および修復象牙質添加による物理的強化を得ることができます。歯髄象牙質複合体の保存は、歯を長期に維持する上で重要であり、そのメカニズムを解明することは歯髄の再生療法にも役立つと考えられます。さらに、様々な要因により起こる歯蝕の予防法を確立することも歯を長期に維持するうえで重要であると考えられます。

これまでに申請者は、未熟ではあるが分化のステージが異なる不死化した歯根膜クローン細胞株間でcDNAマイクロアレイ解析を行い、それぞれの細胞に特異的な遺伝子を同定しています。さらに、ラットの線維芽細胞の仮足形成に関し、細胞体と仮足間でプロテオーム解析を行い、仮足形成関連因子を同定しています。

本研究では、ヒト歯根膜細胞、ヒト歯肉細胞ならびにヒト歯髄細胞において、線維形成、石灰化、さらに仮足形成等に関連する遺伝子およびタンパク質の発現・機能解析を行うことにより、歯周組織および歯髄組織の再生のメカニズムについて解明すること、さらに、歯の硬組織における歯質変化の解析を行う歯蝕予防の検討を行うことを目的としています。得られた結果は、新規の歯または歯周組織再生療法の開発、新規歯蝕予防法開発へ応用ができる可能性があると考えられます。

3. 研究の対象者について

2026年4月1日から2031年3月31日までに歯列矯正治療のための抜歯や智歯（親知らず）抜歯を目的として九州大学病院歯科部門を受診された患者さんで、通常行う抜歯法にて抜歯を行う方、60名を対象とさせていただきます予定です。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報] 年齢、性別

患者さんの歯列矯正治療の都合上抜歯予定になった歯や抜歯予定の智歯に対し、通常行う抜歯法にて抜歯を行います。歯を取り囲む組織は抜歯される歯に付着した状態で採取できますので、その付着した分を研究に使用させていただきます。またその後、歯冠部そのものや抜いた歯の内部の組織を採取いたします。取り出された組織より細胞を獲得し、培養を行いRNAという物質または細胞溶解液を得て、発現している遺伝子およびタンパク質、また、歯の表面の状態について調べることによって、歯と歯周組織の再生に関わる研究およびう蝕予防に関する研究を行います。

[利用又は提供を開始する予定日]

2026年4月1日または研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の遺伝子やたんぱく質、歯の状態、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者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、九州大学病院口腔総合診療科・教授・和田 尚久の責任の下、厳重な管理を行います。

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研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院口腔総合診療科において同分野教授・和田 尚久の責任の下、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研究対象者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、九州大学病院口腔総合診療科において同分野教授・和田 尚久の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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、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います。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、部局等運営経費等による研究費でまかなわれます。

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。そのための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事があります。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等による研究費であり、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下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、この研究の研究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、ご連絡ください。

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。

11. 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。

12. 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	九州大学病院口腔総合診療科 九州大学大学院歯学府歯学研究院総合歯科学分野	
研究責任者	九州大学病院口腔総合診療科 教授 和田 尚久	
研究分担者	九州大学病院口腔総合診療科 助教 祐田 明香 九州大学病院口腔総合診療科 助教 御手洗 裕美 九州大学病院口腔画像診断科 講師 岡村 和俊 九州大学歯学部・学生・本禄 詩菜, 副島 李佳 九州大学大学院歯学府総合歯科学分野 大学院生 冉子晴, 孫偉浩, 林佳文	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称:	
	所在地:	
	監督方法:	
提供する試料等:		

1.4. 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：九州大学病院口腔総合診療科 助教 祐田 明香 連絡先：〔TEL〕 092-642-6490 (内線 6490) 〔FAX〕 092-642-6520 メールアドレス：a.yuda@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。

九州大学病院病院長 中島 康晴