

歯根膜組織および歯髄組織の再生に関与する遺伝子解析研究

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、九州大学病院歯内治療科では、現歯やその周囲の組織の再生に関わる遺伝子を見つけ出し、それらの再生医療の開発に関する「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 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

歯を失ってしまうと、見た目の問題だけでなく噛む力の低下などが生じ、患者さんの日常生活における満足度が低下する原因となります。したがって、歯を長期にわたり保存することは、健康な日常生活を送る上で極めて重要な課題です。歯を支える歯根膜という組織に存在する細胞は、一度喪失するとその再生は難しいことから、歯の寿命を左右する重要な細胞です。一方、歯の内側にある歯髄という組織に存在する細胞は、歯の感覚や栄養に関与することが知られています。したがって、これらの組織の細胞を再生させることは、歯を長持ちさせる上で重要な鍵を握ると考えられます。私たちの研究は、ヒトの歯根膜細胞ならびにヒト歯髄細胞が発現する遺伝子について解析を行うことで、歯根膜ならびに歯髄組織の再生において重要な役割をはたす遺伝子を明らかにすることを目的としています。得られた結果は、新しい歯科再生医療の開発へ応用ができるものであると考えられます。

3. 研究の対象者について

研究許可日から 2031 年 2 月 28 日までに九州大学病院顎口腔外科・顔面口腔外科において、矯正治療ならびに智歯抜歯を目的として受診し、全身ならびに口腔内に疾患を有していない抜歯適応患者 30 名を対象とさせていただく予定です。

具体的には、矯正治療の都合上抜歯予定になった歯および抜歯予定の智歯（親知らず）に対し、通常行う抜歯法にて抜歯を行います。歯根を覆っている歯根膜組織は抜歯される歯牙の歯根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、残った歯の内部より歯髄組織を採取いたします。そのため、身体にそれ以上の特別な痛みを与えることはございません。取り出された組織より細胞培養を行い RNA という物質を取り出し、発現している遺伝子について調べることによって、歯と歯周組織の再生について研究を行います。

また、この研究では下記の先行研究に参加した 22 名の方の組織と診療情報等も、遺伝子解析に利用させていただく予定です。

許可番号：2024-33

課題名：歯根膜組織および歯髄組織の再生を誘導する遺伝子に関する研究

許可期間：2021 年 6 月 30 日～2026 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021 年 8 月 4 日～2026 年 3 月 24 日

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている匿名化された歯根膜細胞ならびに歯髓細胞を使い、歯髓ならびに歯根膜組織の再生を誘導する遺伝子について解析を行います。

〔取得する情報〕

年齢および性別

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

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、収集された情報などは廃棄され、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

研究対象者の歯根膜細胞および歯髓細胞やカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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歯科保存学研究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、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、九州大学大学院歯学研究院歯科保存学研究分野・教授・前田 英史の責任の下、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。

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歯根膜細胞ならびに歯髓細胞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歯科保存学研究分野において同分野・助教・杉井 英樹の責任の下、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年齢および性別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歯科保存学研究分野において同分野・助教・杉井 英樹の責任の下、

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、文部科学省の科学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の科学研究費でまかなわれており、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に属し、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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 歯内治療科 九州大学大学院歯学研究院 歯科保存学研究分野		
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院歯科保存学研究分野・助教・杉井 英樹		
研究分担者	九州大学病院歯内治療科 講師 長谷川大学 九州大学病院歯内治療科 助教 濱野さゆり 九州大学病院歯内治療科 助教 吉田晋一郎 九州大学病院歯内治療科 助教 糸山知宏 九州大学病院歯内治療科 助教 山下大輝 九州大学病院歯内治療科 医員 田下滉大 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 虎谷溪 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 添野芹奈 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 黄玉鑫 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 蔣静遠 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 張梓琦 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 趙赫 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 橘涼介 九州大学大学院歯学府 歯科保存学研究分野 大学院生 高橋佳音		

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・歯内治療科・助教・濱野 さゆり 連絡先：〔TEL〕 092-642-6432 (内線 6432) 〔FAX〕 092-642-6366 メールアドレス：shamano@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