

症候群性、および非症候群性先天性無歯症の遺伝学的解析

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院矯正歯科では、現在症候群性および非症候群性先天性無歯症の患者さんを対象として、原因となる遺伝子の解析に関する「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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性無歯症という病気は、全てもしくは一部の歯が先天的に作られない病気です。原因はEDAやWNT10Aなどのいくつかの遺伝子の変異や、小児期の外傷と言われており、主な症状としては、歯列の全体あるいは一部の歯の欠失とそれに伴う咀嚼障害や発音障害が認められ、栄養確保や成長に悪影響を及ぼすと考えられています。

先天性無歯症の根本的な治療法は存在せず、成長期には、暫間義歯などの暫間的治療で機能回復を図りつつ、成人以降に義歯や歯科インプラントなど人工歯を用いた代替治療が施行されています。そこで、今回矯正歯科ならびに小児歯科では、先天性無歯症の治療に用いる無歯症治療薬の効果を解明することを目的として研究を開始する前に、まず、先天性無歯症の患者様にお集まり頂き、遺伝子の配列と症状の関係を解明することを目的として本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院矯正歯科と小児歯科において研究許可日から2027年3月31日までに先天性無歯症の診断を受けられた5歳以上の患者さんとそのご家族20名を対象にします。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

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。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、生年月、家族歴（親族の永久歯の欠損本数、歯種）、他の疾患の既往歴

通常診療検査時に唾液または血液を採取します。愛知県医療療育総合センター障害モデル研究部へ研究対象者の唾液または血液を郵送して遺伝子配列の解析を行い、遺伝子の変異と永久歯欠損の関連を調べます。他機関への試料・情報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。

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。

対応表を作成する場合

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、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、同意を取り消した時に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

研究対象者の唾液または血液、解析結果、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矯正学分野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矯正学分野・教授・高橋 一郎の責任の下、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。

研究対象者の唾液または血液とカルテの情報を愛知県医療療育総合センター障害モデル研究部へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者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研究対象者の唾液または血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、愛知県医療療育総合センター障害モデル研究部において主任研究員・時田義人の責任の下、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野において同分野教授・高橋 一郎の責任の下、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や解析結果等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、愛知県医療療育総合センター障害モデル研究部において主任研究員・時田義人の責任の下、九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野において同分野教授・高橋 一郎の責任の下、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、省庁等の公的研究費・科学研究費等（国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの研究費）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省庁等の公的研究費・科学研究費等（国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの研究費）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。

また、本研究では、研究代表機関（愛知県医療療育総合センター）と無菌症の治療薬の開発、製造を行う株式会社トレジェムバイオフーマ社との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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開示について

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。

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。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：AMED ゲノム制限共有データベース (Amed Genome group sharing Database)

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	九州大学病院矯正歯科 九州大学病院小児歯科・スペシャルニーズ歯科 九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野 九州大学大学院歯学研究院小児口腔医学分野	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野 教授 高橋 一郎	
研究分担者	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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	愛知県医療療育総合センター 障害モデル研究部 主任研究員 時田 義人	研究の統括 遺伝子解析 試料・情報の収集

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：九州大学大学院歯学研究院歯科矯正学分野 教授 高橋 一郎 連絡先：〔TEL〕092-642-6394（内線 6394） 〔FAX〕092-642-6398 メールアドレス：takahashi@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