

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「病理組織を用いたエナメル上皮癌の発癌機構解析」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

1. 研究の対象となる方の条件

2006年4月1日から2025年1月31日までに、当院口腔外科にてエナメル上皮腫、エナメル上皮癌、含歯性嚢胞、歯原性角化嚢胞の摘出手術を行い病理診断科で診断した症例です。目標症例数は直近の症例からエナメル上皮腫：40件、エナメル上皮癌8件、含歯性嚢胞：10件および歯原性角化嚢胞：10件です。また、前向き研究として今後診断されるエナメル上皮腫：20件、エナメル上皮癌2件も併せて対象とします。

この研究において、ご自身の、診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

口腔機能の低下は著しい生活の質の低下につながります。その原因の一つとして腫瘍性疾患があげられます。歯科特有の良性腫瘍としてエナメル上皮腫があり、稀に悪性化しエナメル上皮癌が発生することがありますが、詳細な発生機序は明らかになっていません。本研究においてエナメル上皮癌の発生に関わる因子を検索することで早期診断法の確立や、新たな治療法の可能性を探ります。保管している病理標本から、発がんに関わるタンパク質や遺伝子の発現を、免疫染色、RNA発現解析により検討します。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、既に採取し診断に使用した病理組織標本を用います。病理標

本から遺伝子やタンパク質の発現状況を調べます。分析は、エナメル上皮癌とエナメル上皮腫間にて変動のある因子を中心に行います。また、エナメル上皮腫・エナメル上皮癌に特徴的な因子であることを調べるために、比較対照として含歯性嚢胞、歯原性角化嚢胞のデータも用います。そのため、新たな検査や費用の負担をおかけするものではありません。病理標本内でのタンパク質や遺伝子の量、腫瘍の遺伝子変異を調べますが、この研究ではあなたの子孫に受け継がれる可能性のあるゲノムや遺伝子に関する情報は明らかにせず、また偶発的に明らかになる可能性もありません。この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

性別、年齢、採取部位、診断名

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するのは、2025年2月1日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2029年3月31日までです。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究対象者から得られた試料は、研究終了後、福岡歯科大学学生体構造学講座病態構造学分野において同分野の吉本尚平の管理の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

この研究において研究対象者から得られた情報および作成された〈削除情報等〉は、研究終了後、福岡歯科大学学生体構造学講座病態構造学分野において同分野の吉本尚平の管理の下、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試料・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。その場合、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くことがあります。

なお、そのような研究を行う際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。その際には研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://www.fdcnet.ac.jp/hos/visit/rinsyo>

6. 研究に関する情報や個人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ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野
研究責任者	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 講師 吉本 尚平
研究実施者	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 講師 吉本 尚平 講師 和田 裕子 福岡歯科大学口腔顔面外科学講座口腔腫瘍学分野 教授 平木 昭光

業務委託先	企業名等：CyberomiX 社 所在地：京都府京都市上京区伊佐町 233 都ビル 5 階
-------	--

8. 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)	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 講師 吉本 尚平 連絡先：〔TEL〕 092-801-0425（内線 1685） 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：yoshimoto@fdcn.ac.jp
---------------	--

（作成日：2025 年 1 月 6 日 最終修正日：11 月 26 日）