

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「病理組織を用いた歯原性嚢胞の進展機構の解析」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、病気の特徴を研究し、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ご覧いただき、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明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

2021年1月1日から2022年12月31日までに、当院口腔外科を受診された歯根嚢胞、含歯性嚢胞、歯原性角化嚢胞の患者さんで生検・手術を受けた方が対象です。

目標症例数は歯根嚢胞 40 件、含歯性嚢胞 20 件、歯原性角化嚢胞 10 件です。

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

歯原性嚢胞とは歯根嚢胞、含歯性嚢胞、歯原性角化嚢胞などの、口腔領域特有の疾患です。これらの共通点として、顎の骨の内に発生することがあげられます。そのため、病気のひろがりには顎の骨を溶かして（骨吸収して）大きくなる必要があります。骨吸収において、破骨細胞が中心的な役割をはたしていることは知られていますが、歯原性嚢胞における破骨細胞の形成機序に関しては不明な点が多いです。

本研究では病理組織検査のため採取された組織から、歯原性嚢胞の発生・拡大に関わる遺伝子およびタンパク質の発現を調べます。

## 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。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は、2023年10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、2027年3月31日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

#### 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、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
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

## 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] 092-801-0411 (内線 1685) [FAX] 092-801-4909 メールアドレス： yoshimoto@ fdcnet.ac.jp
---------------	--

(作成日：2023年8月4日 最終修正日：8月24日)