

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「第一大臼歯萌出障害を引き起こす原因因子の検討」に関する研究へのご協力依頼について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するため、または疾患を予防するために、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、対象となられる方やその保護者の方が本研究への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。このお知らせをお読みになり、本研究への不参加を望まれる場合は下記相談窓口までご連絡下さい。

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。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2015年4月1日から2020年6月16日（日付は承認後に記入）までに、当院小児歯科を受診され、第一大臼歯の萌出障害の治療を受けた、またその治療において病理組織診断を受けた方が対象です。

この研究において、対象となる方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

永久歯列にとって第一大臼歯が正常に咬合していることはとても大切なことです。この第一大臼歯が正常に萌出しない状態を萌出異常と呼んでいます。その原因には、嚢胞や腫瘍などの病変の存在や、特に病変などはなく萌出が遅延しているだけなど、様々なことが考えられます。しかし、発症頻度や発見時年齢などは、まだまだ明らかになっていません。さらに、第一大臼歯の萌出異常の通常の診療においては、萌出異常の原因を診断するために、エックス線画像や歯科用CT画像などの検査に加えて病理組織検査を行っています。これらの検査を疾患ごとにまとめ、その特徴を明らかにすることは、今後同じように第一大臼歯の萌出異常を治療していくうえで大変貴重な情報となります。

また、病理組織検査では、萌出異常になった第一大臼歯を覆っている歯肉の一部を採取して組織切片を作って観察し、悪性腫瘍の所見が見られないかを含めて萌出異常

の原因を突き止めています。この組織検査には HE 染色法と呼ばれる最も一般的な組織の染色法が用いられています。しかしこの染色方法は、第一大臼歯が萌出障害となった原因疾患を診断するには十分な方法ですが、同じく組織を使って他の解析をもっと詳細に行うことができれば、その疾患が発症した原因やメカニズムを明らかにすることができます。

私達は、第一大臼歯の萌出異常に対する治療を行っているうえで、萌出異常の原因となった疾患名だけでなく、なぜその病変が発症したのかを突き止めることを目的として、この研究を開始しました。そのためには、治療を行う上で得られた情報や検査所見をまとめていく作業が必要です。本研究によって、第一大臼歯の萌出異常の原因を分子レベルで明らかにすることができれば、発症リスクを評価することや予防法を開発していくための一助となると考えています。

3. 研究の方法について

第一大臼歯の萌出異常を治療するにあたって、必要となった以下の情報を取得します。病理組織診断において一般的に用いられている HE 染色だけでなく、免疫組織化学染色法という手技を用いて様々な細胞の性質に関わる蛋白の発現を観察します。

病理組織診断に使われる組織の残りの組織は、切片になる前の状態で保存されています。この保存されている組織から新たに切片を作成して、免疫組織化学染色法を用いて、様々なマーカー蛋白の発現を調べていきます。

[取得する情報]

年齢、性別、現病歴や既往歴、身長および体重、歯の部位（上下左右）、
治療のために撮影されたエックス線および歯科用 CT の画像

[使用する試料]

治療の際に採取した病理組織診断用の試料

取得する情報については、お名前やカルテ番号など個人の識別が容易に可能となる項目を削除して取り扱うために、研究番号をつけて管理します。カルテ番号と研究番号を結びつける対応表は、この研究の責任者である岡 暁子が責任をもって管理いたします。また、この研究の成果を学会で発表したり論文として公表したりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

4. 試料や情報の管理について

この研究において得られた試料は、研究終了後、福岡歯科大学成長発達講座成育小児歯科学分野において同分野准教授の岡暁子の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し廃棄します。

この研究において得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学成長発達講座成育小児

歯科学分野において同分野准教授の岡暁子の責任の下、10年間保存した後廃棄します。

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く可能性があります。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。

5. 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。

6. 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 福岡歯科大学大学 成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 福岡歯科大学医科歯科総合病院 小児歯科
研究責任者	福岡歯科大学 成長発達歯学講座 成育小児歯科学分野 准教授 岡 暁子

7. 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 成長発達歯学講座 成育小児歯科学分野 准教授 岡 暁子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 656) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：okak@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2020年4月1日 最終修正日：6月17日)