

当院にて線維性異形成症の診断を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学口腔科学研究センターにおいて下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

線維性異形成症の包括的病態理解

2. 研究目的

線維性異形成症という病気では、ある遺伝子(GNAS1)に異常が起こり、骨の成長が阻害されて骨の変形を起こします。この遺伝子の異常は病気になった細胞だけで起こっているため、遺伝する心配はありません。正常の骨の細胞（骨細胞）は、腎臓に作用して血液のリンの濃度を下げるホルモン（線維芽細胞増殖因子 23: FGF23）を作っています。最近の研究で、線維性異形成症では FGF23 がたくさん作られて、血液のリンの濃度が下がり、骨がやわらかくなることがわかりました。しかし、顎の骨にできるこの病気でも FGF23 がたくさん作られて、血液のリンの濃度を下げるのかは明らかになっていません。

今回の研究では、以前、顕微鏡で調べる検査（病理検査）を行った線維性異形成症の患者様の検体を利用させていただき、FGF23 に関するタンパク質の存在を顕微鏡で調べて、この病気の特徴を理解することを目的としています。そのため、新たな組織の採取は行いません。この研究の成果は、顎の骨にできた線維性異形成症の治療法の改善・開発に貢献できると期待できます。

なお、本研究は下記の機関との共同研究です。

・大阪大学歯学部附属病院

責任者：大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学教室：豊澤 悟 教授

3. 研究方法

調査の対象となる方は 1994 年 9 月から 2020 年 6 月までに線維性異形成症と診断を受けた患者様です。当該患者様は、20 名で、いずれも顎の骨にできた病変です。患者様から手術によって切除された病変部は当院の臨床検査科において病変の種類を診断するために顕微鏡で調べる検査（病理検査）が行われました。今回の研究では、その時の検体より、スライドガラスに貼り付けた厚さ 4 ミクロンの標本を作成して FGF23 に関するタンパク質の存在を顕微鏡で解析します。本研究で用いる臨床情報は年齢、性別、病変の部位、X 線写真です。この研究は線維性異形成症という病気の特徴を調べるものであり、病気のかかりやすさなど患者様の遺伝的な体質を調べるものではありません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2020年7月15日～2023年3月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

患者様の情報(患者氏名、カルテ番号など個人を特定できる全ての情報)は削除し匿名化します。

6. 研究に関する情報公開の方法

研究の成果を国内外の学会・学術誌等で発表する予定ですが、その場合でも検体は患者様の個人情報(氏名、住所など)とは完全に分離し、個人の特特定はできないようにした形で研究を行っておりますので、個人情報が漏れる心配はありません。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、治療を行った部位からすでに作成した標本(病理検体)を使用しますので、追加で検査および処置を行うことはありません。

8. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

9. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

10. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担、利益相反はありません。また謝金はございません。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔科学研究センター

研究責任者(情報管理責任者) 山口 朗

連絡先 03-6380-9293