

当院にて歯原性角化嚢胞診断を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学学生化学講座において下記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

歯原性角化嚢胞しげんせいかくかのうほうにおける分子遺伝学的検討

2. 研究目的

歯原性角化嚢胞しげんせいかくかのうほうは、顎の骨の中に発生する内容物を含む袋状の病気のうほう(以下、嚢胞)です。この嚢胞は大きく成長し周囲を圧迫して骨を吸収してしまうため、手術で取り除く必要があります。しかし、良性の病気ですが取り除いても嚢胞部分の遺伝子に変異していて再発しやすいことが知られています。また、この病気はゴーリン症候群という遺伝性の病気の一症状としても見つかることがわかっています。ゴーリン症候群は、皮膚癌をはじめとする癌を多発することがあり、歯原性角化嚢胞が見つかった場合、ゴーリン症候群かどうかを早めに診断することも必要です。ですから、嚢胞部分から遺伝子の異常を早めに見つけることが重要であると考えています。

今回の研究では、新しい遺伝子検査法を用いて歯原性角化嚢胞患者様やゴーリン症候群患者様の遺伝子異常を正確に早く発見し、歯原性角化嚢胞やゴーリン症候群の診断法を確立することを目指しています。

3. 研究方法

近年、遺伝子を高速で読み取れる機器(以下、次世代シーケンサー)が開発され、たくさんの遺伝情報を読み取ることが可能となりました。そこで、本研究では患者様の手術で切除した嚢胞部分および血液を用いて遺伝情報を次世代シーケンサーで読み取ります。読み取った遺伝情報をもとにゴーリン症候群の遺伝子異常があるかどうかを調べ、正確な早期の診断、治療に役立つ遺伝子検査法を確立します。

研究対象は、2015年9月から2020年8月までに東京歯科大学水道橋病院、千葉歯科医療センター、市川総合病院に来院し病理検査で歯原性角化嚢胞と診断され治療を行なった患者様です。50人の患者様にご協力をお願いしたいと考えています。

4. 研究期間

研究期間は、2020年9月11日(倫理審査承認日)～2025年3月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

研究対象者は符号化して管理するため、得られた遺伝情報の結果から個人の情報が調べられることはありません。本研究時は年齢、性別など最低限の情報は、担当医師および研究者に伝えられますが、治療歴やその他の情報が伝えられることはありません。嚢胞および血液、データは本学生化学講座および関連する研究室に保管して施錠を徹底します。最終的に使用した嚢胞および血液はオートクレーブ処理（高圧加熱滅菌）後、医療廃棄物として廃棄します。学会発表や論文掲載で研究結果に基づいた研究結果を発表することはありますが、その際にも個人情報が明らかにされることはありません。遺伝情報は個人のものとして識別できないようにします（匿名化）。

患者様のご希望に応じて、研究計画書等を開示します。

6. 研究に関する情報公開の方法

本研究の遺伝子検査で得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースに登録し、遺伝子検査データはデータ閲覧が可能な研究者に限定して共有します。研究対象者は匿名化されて研究者に管理されます。遺伝子検査データを他の研究に利用する際に研究対象者の個人情報の特定には至りません。科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果によるデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDCでは厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。個人ごとの詳しいデータについては一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

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

本研究は既に手術で切除している嚢胞部分および血液を用いて遺伝情報を読み取ります。本研究のため通院していただくことはありません。

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. 研究協力への同意と撤回の自由

研究協力に同意されるかは患者様及び血縁者様の自由意思でお決め頂ければ結構です。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。提出後、直ちに得られた試料は廃棄いたします。なお、すでに学会やデータベースへの公表後などにより試料の削除ができない場合があります。研究の協力が得られないことで治療上にいかなる不利益も被ることはございません。

10. 費用等に関すること

本研究のための費用は研究費により運用されています。本研究に関して利益相反関係にある企業・団体は無く、研究協力者への謝金などはありません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

東京歯科大学学生化学講座

研究責任者(情報管理責任者) 東 俊文

連絡先 〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 2-9-18

電話番号 03-6380-9260