

2000年4月以降に口腔外科で診療を受け、疾患バイオリソースセンターに登録されている方へ

「顎骨及び周囲軟組織の異常に影響を及ぼす遺伝子変化についての研究」

研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

本研究では、手術で切除した組織のうち診断に影響を与えない余剰部分や血液や唾液を提供していただき、そこから遺伝子解析をおこなって病気の原因や新しい治療法を明らかにすることを目的としています。

承認番号： 第 D2020-084 番

研究期間： 研究実施許可日から 2028年3月31日

研究責任者：東京科学大学顎顔面外科学分野・助教・原園 陽介

(2) 研究の意義・目的について

近年の遺伝子解析技術の発展に伴い膨大な量の遺伝子情報が蓄積され、様々な病気の遺伝子情報が診断、治療、予防などに貢献しています。一方で、顎骨及び周囲軟組織の異常に影響を及ぼす遺伝子変化に関しては、個々の症例の数が少ないので解析がすすんでいません。そこで切除組織や血液、唾液から遺伝子解析をおこなって顎骨及び周囲軟組織の異常に影響を及ぼす遺伝子変化を明らかにすることで、遺伝子情報をもとにした診断、治療、予防などに役立つと考えられます。

(3) 研究の方法について

東京科学大学病院・口腔外科を受診し、遺伝子変化が歯、顎骨及び周囲軟組織の異常に影響を及ぼしている可能性が考えられる疾患を有する患者さんおよびそのご家族（きょうだい、両親、祖父母）を対象として、1000症例の試料の収集を目標とします。その際に試料に付随して保存される情報は、名前などの情報は削除して、匿名化症例番号、提供者の年齢、性別、病名、部位、病態写真、レントゲン画像および画像所見などです。本研究では、既にバイオバンクに保存されている試料（血液、組織）および上記診療情報を用います。これらの試料から、DNA、RNAを抽出し、顎骨及び周囲軟組織の異常に影響を及ぼしている遺伝子変異を探します。解析方法としては、遺伝子の情報を細かく調べてわずかな違いをみつけていきます。対象となる患者さんのすべての遺伝子情報をしらべることもあります。解析を効率よく行うために他の会社（株式会社ケミカル同仁（管理者：菅原 康夫）、公益財団法人かずさ DNA 研究所（ゲノム事業推進部長：小原 収））へ匿名化された試料を送付して解析を依頼することもあります。また、東京大学ヒトゲノム解析センター（センター長：井元 清哉）のスーパーコンピュータで遺伝子の情報を解析することもあります。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料組織、DNA、RNA、及び解析データは、研究終了後5年間、東京科学大学顎顔面外科学分野 原園陽介、あるいは疾患バイオリソースセンター 田中敏博センター長を管理責任者として、研究結果の再現性を確認するため、および関連する研究の試料/資料とするために保管します。論文等に用いるデータについては10年間保管します。10年後に、試料組織、DNA、RNAは匿名化されていることを確認後に廃棄し、印刷物等はシュレッダーで粉碎して廃棄、電子情報はディスクをフォーマットするなどして消去します。研究結果や解析データを論文等で公表する場合や国内外の公的な学

術データベースへ掲載し、外部の研究者も研究期間をこえて情報が利用できるようになることがあります。他の研究への利用はありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

顎骨及び周囲軟組織の異常に影響を及ぼす遺伝子変化を明らかにすることで、遺伝子情報をもとにした診断、治療、予防などに役立つと考えられます。既にバイオバンクに保存されている試料・情報を用いるため、研究対象者への危険や不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性について

この研究に協力するかどうかはあなたの自由意思です。本研究でバイオバンクに保存されている試料・情報を使用することについてご了承いただけない場合には下記（13）の連絡先までご連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

この研究で使用する試料は、研究用に付けた符号のみで管理し、あなたの試料であることが判るような個人識別情報（氏名、住所など）は、試料からは切り離し、当施設内で厳重に管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果や解析データを国内外の学会や論文等で公表する場合や公的な学術データベースへ掲載し外部の研究者も情報が利用できるようになる可能性もありますが、そのような場合でも個人情報が含まれる形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

(9) 解析結果のお知らせについて

解析結果のなかで他の疾患等で既にその意義が十分に解析されている情報で、診断・治療に有益と考えられる解析結果についてお知らせできる場合があります。また、高率に将来がんを発症するなど、あなたやご家族の生命に重大な影響を与える情報が判明する場合があります。このようなことも含めて、解析結果についての説明を希望されるか希望されないかについて、診察を担当する医師にお知らせください。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします。遺伝子診療科でのカウンセリングは自費診療となります。

(11) 費用について

あなたに研究費用が請求されることはありません。また、あなたやご家族への謝礼金などはありません。

(12) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認され

ています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 口腔外科・助教・原園 陽介
〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5738 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。