

# 2000年1月から2027年9月までに口腔外科外来で 歯原性腫瘍、歯原性嚢胞または歯嚢と診断された患者さんへ

## 倫理指針による研究内容の公示

### 「歯原性腫瘍および歯原性嚢胞の遺伝子変異解析と診断への応用」

#### (1) 研究の概要について

本研究は、すでに病理診断が終了したあとの標本のパラフィン包埋ブロックから遺伝子を抽出し、病変に特徴的な変化を解析し、口腔歯原性病変の診断や治療を開発することを目的としています。

研究期間：平成30年歯学部倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

#### (2) 研究の意義・目的について

歯をつくるもととなる組織が病的に増殖する病気である歯原性腫瘍や歯原性嚢胞の発症機構や進展機構についてはほとんど明らかになっていません。この研究では病変に特徴的な変化を見出し、正確な診断や新たな治療の開発に役立てます。

#### (3) 研究の方法について

本研究では診断の目的で採取され、病院に保管されている病理組織試料からDNA、RNAを抽出します。DNAを高速シーケンサーにかけ、既知あるいは未知の腫瘍関連遺伝子変異を検出します。また、RNAを用いて遺伝子発現解析を行い、歯原性病変に特有の変化を探します。変化があった分子等の発現は病理組織標本を用いて染色し、顕微鏡で観察・評価します。これらの結果の解析を効率よく行うために他施設へ匿名化された検体を送付して解析を依頼する可能性もあります。研究対象は歯原性腫瘍および歯原性嚢胞ですが、正常な歯原性組織を比較対照として用いるため、歯嚢と診断された検体も少数研究対象に含みます。すでに報告済みの病理診断報告書からは、診断名、発生部位、組織型、病変の大きさの他、患者さんの年齢、性別を情報として用います。

#### (4) 研究対象者

すでに病理診断が確定している患者さんが対象です。

#### (5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究に使用した試料の残りは個人情報保護の措置を講じた上で将来の研究のために、東京医科歯科大学口腔病理学分野（保管責任者：池田 通）において適切な管理のもとに保存し、これらをその後の病態解明研究に資するものとして利用します。染色して顕微鏡観察した標本については研究終了後に安全に廃棄します。新たな研究の実施に際しては改めて倫理審査委員会に申請し承認後に研究対象者に病院内の掲示やホームページ等で告知をした上で、研究を実施します。

#### (6) 予測される危険や不利益について

本研究で用いる試料は通常の治療・診療目的で作成され、既に診断が終わった病理組織資料のみであり、本研究の実施により新たに生じる研究対象者に対する身体的な危険や負担は全くありません。また、匿名化措置により、個人情報が遺漏する可能性はないと考えられます。

#### (7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への協力は研究対象者の任意です。本研究へ試料・情報を用いるにご了承いただけない場合には、以下の連絡先へご連絡ください。ご了承いただけない場合でも診療上患者さんが不利益を受けることはありません。

#### (8) 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、研究対象者が特定できる個人識別情報（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。

#### (9) 研究成果の公表について

研究成果は国内外の学術集会、学術雑誌に公表することがあります。研究結果を公表する際には、個人が特定さ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。

#### (10) 研究の結果生み出される特許権について

本研究で臨床応用の可能性と市場性のある成果が得られた場合に限り、特許を出願することがあります。出願者は研究者もしくは研究機関、および出資者に限ります。

#### (11) 遺伝子解析における解析結果のお知らせについて

今回得られた情報のうち、解析結果の十分な意義が明らかでない段階においては、結果がすぐに研究対象者

の今後の診療に影響を及ぼす可能性が低いことから、解析結果をお知らせすることは差し控えさせていただきます。しかし本研究で得られる解析結果は、ご希望がある場合にはお知らせすることもできます。また例外的に、重要な変異や多型が同定され、診断・治療に非常に有益な場合には、結果開示に関する本人の希望を確認する場合があります。希望がある場合には、解析結果を主治医に知らせ、主治医より患者さん、またはご家族に報告します。

#### (12) 遺伝カウンセリングについて

本研究に対する心理的不安を抱きカウンセリングを希望する研究対象者には、専門医によるカウンセリングを受けていただくことも可能です。遺伝カウンセリング担当部門の利用に関しては担当医にご相談ください。なお、遺伝カウンセリングは自費診療になります。

#### (13) 費用について

研究対象者に研究費用が請求されることはありません。試料の提供は無償とさせて頂き、研究対象者やその家族への謝礼金などはありません。

#### (14) 研究資金及び利益相反

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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※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。

#### (15) 問い合わせ・苦情等の連絡先：

研究責任者：東京医科歯科大学 口腔病理学分野 教授 池田 通  
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5451 (ダイヤル)  
e-mail: [tohrupth.mpa@tmd.ac.jp](mailto:tohrupth.mpa@tmd.ac.jp)

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

顎口腔腫瘍外科学分野 教授 原田 浩之

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5738, 5742

e-mail: [hiro-harada.osur@tmd.ac.jp](mailto:hiro-harada.osur@tmd.ac.jp)

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

顎顔面外科学分野 教授 依田 哲也

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5738, 5742

e-mail: [yoda.mfs@tmd.ac.jp](mailto:yoda.mfs@tmd.ac.jp)

苦情窓口：

東京医科歯科大学歯学部総務係

連絡先 03-5803-5404

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

本研究は、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認（第 D2018-001 号）ならびに機関の長の許可を得た上で行っております。