

研究へのご協力をお願い

研究課題名「Hedgehog 関連遺伝子変異が引き起こす歯原性角化嚢胞再発メカニズムの解析」

東京歯科大学 生化学講座

研究責任者：准教授・小野寺 晶子

この度、東京歯科大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。

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。

1. 研究目的と意義

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(以下、嚢胞^{のうほう})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。歯原性角化嚢胞^{しげんせいかくかのうほう}は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の遺伝子異常を正確に早く発見し、歯原性角化嚢胞の再発を予測しそれを防ぐ診断法を確立することを目指しています。また、歯原性角化嚢胞と歯原性角化嚢胞の亜系である正角化性歯原性嚢胞と比較をします。歯原性角化嚢胞と正角化性歯原性嚢胞はもともとは同じ嚢胞だと考えられていましたが、その後形態に差があるため別の嚢胞として区分されるようになりました。よく似た2つを比較することで歯原性角化嚢胞に特徴的な変化を探し、診断法の確立の手助けをしていきます。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

研究対象は、2017年1月から2024年6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、に来院し病理検査で歯原性角化嚢胞または正角化性歯原性嚢胞と診断され治療を行なった患者様です。研究には診断用に保存してある病変部サンプルで病院に保存されているものを使用します。

<この研究の実施内容・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 3 つの遺伝子について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。歯原性角化嚢胞の初発、再発の患者様各 60 名、正角化嚢胞の患者様 20 名にご協力をお願いしたいと考えています。

<ご協力いただく事項>

本研究は既に手術で切除している嚢胞部分を用いて遺伝情報を読み取ります。そのため新たにご協力をいただく事項はございません。また歯原性角化嚢胞もしくは正角化性歯原性嚢胞患者様の年齢、性別、症状や治療について情報を収集します。これらの遺伝情報と患者様の詳細なデータを照らし合わせることで遺伝子の変異と病気との関係性についてデータベースを構築していく予定です。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024 年 10 月 18 日～2029 年 3 月 31 日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究はこれまでの患者様の診療記録および既に手術で切除している嚢胞部分を用いるため、患者様に直接的な負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

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。

<試料・情報の保管方法とその期間>

本研究で使用する病変部サンプルおよびデータは本学生化学講座および関連する研究室に 5 年間保管して施錠を徹底します。嚢胞の保管期間に関しては病院の規定に従います。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

5 年後、最終的に使用したサンプル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。嚢胞の保管期間に関しては病院の規定に従います。分析したデータは公共データとしてアップロードするため破棄は行いません。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

患者様のご希望に応じて、研究計画書等を開示します。ただし研究により得られた結果に関しては患者様本人でもあっても個人に繋がる結果の開示は行えません。

<研究成果の公表>

日本口腔外科学会、日本臨床腫瘍学会での発表や The Journal of Molecular Diagnostics に論文掲載を予定しております。その際にも、個人情報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識別できないようにします（仮名加工情報）。

6. 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。

7. 費用等に関すること

新たに発生する費用はありません。また、謝金についてもありません。

8. 利益相反について

本研究のための費用は生化学講座の研究費と公的な資金（科学研究費助成事業）により運用されています。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

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。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 生化学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 小野寺 晶子

情報管理責任者 平田 創一郎

連絡先 03-6380-9260