

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 広範囲に進展した歯根嚢胞摘出後の骨性治癒に影響を及ぼす因子の検討

・はじめに

顎の骨に歯根嚢胞(膿の袋)ができた場合、嚢胞を摘出する手術を行います。嚢胞を摘出後は顎の骨の中に大きな空洞ができます。空洞は元通り骨で治癒すること(骨性治癒)が理想ですが、嚢胞が大きい場合には骨性治癒が妨げられる場合があります。本研究では嚢胞摘出後の骨性治癒に影響を及ぼす因子について検討したいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院で得られた歯根嚢胞組織の摘出された標本を使って、IL-1、TNF- α 、RANKLのタンパク発現を調べます。この結果と患者さんの背景、治療成績、骨性治癒の状態を比較し、歯根嚢胞摘出後の骨性治癒過程においてこれらのタンパク発現がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において2007年2月1日から2017年1月31日までに歯根嚢胞の診断で嚢胞摘出術を受けられた方の切除標本のうち、約30名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年4月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で摘出された切除標本を使って、タンパク発現を調べます。また臨床データ（年齢、性別、治療歴、手術日、治療施行日、術前後の画像所見、再発の有無）を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は歯根嚢胞に対する新しい治療法の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学歯科口腔・顎顔面外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用する病理組織検体（病理部で保存されているパラフィン包埋組織ブロックより薄切を行い免疫組織化学染色を施行したプレパラート）は群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の鍵のかかる棚に永年保管します。

臨床データは歯科口腔・顎顔面外科で保管し、外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保管します。臨床データは研究終了10年後に抹消ソフトにより消去します。（管理責任者：小川 将）

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座の研究費、および文部科学省等からの研究助成金をもってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学歯科口腔・顎顔面外科が主体となって行っています。

研究責任者

職名： 助教
氏名： 小川 将
連絡先： 0 2 7 - 2 2 0 - 8 4 9 5 歯科口腔・顎顔面外科

研究分担者

職名： 助教（研究科講師）
氏名： 早田 麻衣
連絡先： 0 2 7 - 2 2 0 - 8 7 1 2 病理部

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科教授（責任者）

氏名：小川 将

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8484

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法