

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「病理組織標本を用いた唾液腺機能障害をもたらす因子の検索」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2012年1月1日から現在までに、当院を受診され、①病理組織検査をうけたシェーグレン症候群、唾液腺炎等、口腔乾燥を有する唾液腺疾患の患者さんおよび、②唾液腺疾患以外で病理組織検査を行い、偶然唾液腺の萎縮が認められた患者さんが対象です。年齢が満20歳未満の方や、切除済みの組織が小さく追加試料が作製できない方は対象から除外いたします。

目標症例数は50例（前向き約20症例、後向き約30症例）です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

口腔乾燥症は唾液の分泌減少による口腔乾燥状態を示す疾患です。口腔乾燥症をもたらす原因として、①唾液腺自体の障害、②神経性・薬物性、③全身疾患・代謝性によるものが考えられています。加えて、口腔癌の増加に伴い、その放射線治療後の唾液腺障害が問題となっています。これらによってもたらされる唾液の分泌減少は、口腔カンジダ症や多発性齲蝕、嚥下機能の低下につながり、口腔機能を維持するうえで大きな障壁となります。このように、ヒト唾液腺において唾液分泌減少をもたらす原因は多くありますが、機序の解析・改善法の検討は十分とは言えません。

本研究では病理組織検査のため採取された組織から、唾液腺の萎縮および減少がみられる症例を選び、遺伝子およびタンパク質の発現を調べます。唾液腺の萎縮・減少に関わる因子を解析することで、唾液腺を健康なまま維持することを目指します。

### 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、既に採取し診断に使用した病理組織標本を用います。病理標本から遺伝子やタンパク質の発現状況を調べます。そのため、新たな検査や費用の負担をおかけするものではありません。病理標本内の唾液腺でのタンパク質や遺伝子の量を調べますが、この研究ではあなたの子孫に受け継がれる可能性のあるゲノムや遺伝子に関する情報は明らかにせず、また偶発的に明らかになる可能性もありません。唾液腺での遺伝子の量についてはセルイノベーター社（福岡市）へあなたの病理組織標本から抽出した遺伝子を送付し、詳しい解析（DNA マイクロアレイ解析）を行う予定です。

[診療録より取得する情報]

性別、年齢、採取部位、診断名、症状、画像データ、血液データ

### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料は、研究終了後、福岡歯科大学学生体構造学講座病態構造学分野において同分野教授の橋本修一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学学生体構造学講座病態構造学分野において同分野教授の橋本修一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた試料・情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。その際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。

### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野
研究責任者	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 教授 橋本 修一
研究実施者	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 教授 橋本 修一 講師 吉本 尚平

業務委託先	企業名等：株式会社セルイノベーター 所在地：福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学 ウェストウイング 8階 806号室 システム生命科学府 遺伝子制御学分野内
-------	---

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 講師 吉本 尚平 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 1685) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：yoshimoto@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2021年6月7日 最終修正日：7月1日)