

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)・先進・ゲノム) 第 2287 号
研究課題	薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎の発生・進展や治療後の患者 QOL に影響する因子の探索
本研究の実施体制	研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：尾池 雄一 研究責任者：中山 秀樹（歯科口腔外科学講座 教授） 大学院生命科学研究部 整形外科学講座 宮本 健史 教授 骨代謝に関する各種検査項目の評価・解析 大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 吉田 遼司 准教授 研究全体のマネージメント 大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 川原 健太 助教 情報収集 大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 廣末 晃之 助教 情報の解析 大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座 平山 真敏 助教 骨サンプルの収集 共同研究機関名称：九州大学 大学院歯学研究院 口腔保健推進学講座 口腔予防医学分野 竹下徹教授 細菌叢解析
本研究の目的及び意義	本研究は、以下の 2 つの目的で行います。 ① 薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎患者様の病変組織や血液中におけるさまざまな分子の量や口腔細菌叢を解析し、その意義や機能を明らかにすることで、薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎の病態を明らかにし、本疾患に対する新たな診断・治療法を開発する。 ② 薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎患者様の治療後の口腔機能や QOL を評価することで現在の治療の問題点を明らかにし、新たな治療法の開発のきっかけとする。 薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎は上下顎骨に生じる疾患です。口腔は咀嚼、嚥下、構音、審美性といった QOL に深く関わる部位であることから、薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎の治療には治癒率

の他にも治療後の生活の質（QOL といいます。）低下という問題が常に潜んでいます。特に、近年超高齢社会を迎えた本邦においては治療成績と治療後 QOL 維持の両立が求められています。したがって、薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎においてその発生や進行に関わる分子の同定は新規診断・治療法開発のために重要です。また、その治療成績の向上以外にも、治療後の患者様の QOL 維持も重要な課題です。したがって、治療後の QOL 維持に関わる様々な因子を同定し、今後の治療に活かしていくことが求められています。

そこで本研究では、薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎患者様の病変組織や血液や唾液中における様々な分子の量や細菌叢を解析し、その結果と各種臨床情報（進行度など）との関連性を調べます。この研究を通して、薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎の発生や進行に関与する分子やメカニズムを同定し、新たな診断法や治療法の開発を目指します。また、治療後の患者様の QOL 維持に関わる因子を明確にし、今後の治療にフィードバックすることを目指します。

研究の方法

1990 年 1 月から 2026 年 3 月に熊本大学病院歯科口腔外科を受診した薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎患者様および骨修飾製剤による治療歴のある患者様または骨修飾製剤による治療を予定している患者様（薬剤関連顎骨壊死患者様：約 1000 例、放射線性患者様：約 800 例、骨修飾製剤による治療歴のある患者様または治療を予定している患者様：約 3000 例）を対象とします。

病理診断用に採取された組織：FFPE 組織と凍結組織）、血液（全血、血清、血漿）唾液の残余を、既存試料として研究目的で使用します。また、診療過程で得られた検査結果（身体測定結果、血液データ、画像所見）などを試料・情報とします。また、唾液サンプルからは口腔細菌の DNA を抽出し、九州大学大学院歯学研究院 口腔保健推進学講座にて次世代シーケンサーを用いて細菌叢に関する情報を取得します。以上の試料・情報を解析し、薬剤関連顎骨壊死や放射線性骨髄炎の病態解明を目指します。成果報告の方法：学会発表や学術雑誌への論文投稿を通じて成果を報告します。

研究期間

2021 年 05 月 20 日から 2027 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

1990 年 1 月から 2026 年 3 月に熊本大学病院歯科口腔外科を受診した薬剤関連顎骨壊死・放射線性骨髄炎患者様および骨修飾製剤による治療歴のある患者様または骨修飾製剤による治療を予定している患者様のデータを取得いたします。

研究に利用する試料・情報

①日常臨床で得られたサンプル

当院に保存してある、以前の検査や治療で生じた組織（病理標本、パラフィン包埋ブロック、凍結組織）、血液、唾液

また、唾液サンプルからは口腔細菌の DNA を抽出し、九州大学大学院歯学研究院 口腔保健推進学講座にて次世代シーケンサーを用いて細菌叢に関する情報を取得します。

②当院に保存してある、診療記録(カルテ)情報や各種検査データ：

診療記録(カルテ)情報：年齢、性別、病変の部位、病期、治療への感受性、他の疾患への罹患、再発した部位と時期、生存確認など

③検査データ：病理所見、血液検査データ（腫瘍マーカーなどの各種項目）、生理検査データ（心電図、

エコーなど)、画像検査データ (X線写真、CT、MRI、PET、エコーなど)

結果の解析を始める前に試料から住所や氏名など個人を特定できる情報を削り、符号を付けて匿名化します。匿名化された試料は、本学歯科口腔外科学講座の鍵のかかる部屋や冷蔵庫、冷凍庫に保存します。研究対象者個人を識別するための対応表が作成され、歯科口腔外科の鍵のかかる准教授室内にある施錠可能な金庫内に厳重に保管します。また、匿名化コードで整理され個人を特定できる情報を含まない研究結果、資料、個人情報も対応表とは別に管理します。個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理します。熊本大学の規定に従い、論文等の発表後、情報(データ、資料)は最低10年間、試料は5年間保管します。その保管期間が経過した後、もしくは研究期間終了後、すべての試料は匿名のまま、通常診療で生じる検体と同様、医療廃棄物として廃棄します。個人情報、研究記録なども匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去します。患者様やご家族からデータ抹消の希望があった場合には即座に抹消します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果の開示やフィードバックは学会発表や学術雑誌への論文投稿という形で行います。

研究対象者様からの個別の相談や計画内容に関する相談等には応じます。また、研究対象者様からの既存試料提供に対する拒否権の担保として、本研究内容について熊本大学病院歯科口腔外科のウェブサイトに掲示します。本研究に対する窓口は以下の「本研究に関する問い合わせ先」とします。研究の過程で見つかった研究対象者様の健康に重要な情報や研究対象者様の血縁者・子孫にとって重要な情報(遺伝情報など)が得られた際は、個別に御報告いたします。

利益相反について

本研究は、本学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座および整形外科学講座の研究費(科研費・奨学寄付金)によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはありません。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の試料(組織や血液)や情報(上記の「研究に利用する試料・情報」参照)を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受

けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：吉田遼司

熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座

－連絡先－

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5288/096-373-7446