新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

以下、本文------

歯髄幹細胞由来 Muse 細胞を用いた再生医療の社会実装を目指した製剤安定供給源の確保と製剤の有効性評価に関する研究

1. 研究の対象

#1:2021 年 4 月~2023 年 5 月に琉球大学病院歯科口腔外科で全身麻酔下に智歯(親知らず)の抜歯手術を受けられた方の中で、事前に抜歯した智歯の課題名:「歯髄組織由来歯髄幹細胞内多能細胞の抽出・分離方法の確立と細胞生物学的機能の検討」への利用に同意頂いた方

#2: 2021 年 4 月~2023 年 5 月に琉球大学病院歯科口腔外科で全身麻酔下に顎裂部骨移植手術(腸骨利用)を受けられた方の中で、事前に腸骨採取における課題名:「骨髄由来幹細胞の抽出・培養方法の検討及び再生医療における有用性の細胞生物学的比較検討」への利用に同意頂いた方

2. 研究目的•方法

本研究で確実な歯髄幹細胞内多能細胞の採取方法を確立し、効果的な抽出培養技術が開発されれば、再生医療の発展に大きく貢献できると考えています

抜去歯の歯髄から歯髄幹細胞を取り出し、その幹細胞の中に存在する多能細胞の抽出・分離及び培養方法を検討し、効率的な培養方法の開発を目指しています。さらに 多能細胞とそうでない細胞を比較し細胞レベルでの違いを検証します。また、細胞源によ る性質の違いを検討するため骨髄由来の細胞も利用しその差異を検討します。

研究期間:研究機関の長の実施許可日~2030年3月31日

利用又は提供を開始する予定日: 2025年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、年齢、病歴 等

試料:手術で抜去した歯牙の歯髄組織、腸骨より採取した骨髄液

4. 外部への試料・情報の提供

患者試料・情報は患者の背景と共に保管します。その際、研究用の被験者識別コードを付け匿名化します。また、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成しこれは高知大

学歯科口腔外科講座の白川純平が保管を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。外部への提供は、試料及びデータに識別コードのみを付記し被験者個人情報の提供は行いません。外国へ試料・情報を提供する場合も同様に行います。

5. 研究組織

<既存試料・情報の提供のみを行う機関>

琉球大学病院 歯科口腔外科 河野俊広

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL: 088-880-2421

高知大学医学部歯科口腔外科学講座

研究責任者:白川純平

-----以上