

「情報公開文書」

受付番号： 受付-23684

課題名：ヒト歯根の理工学的特性の評価

1. 研究の対象

2021年10月～2023年3月まで試料提供機関にて抜去歯の研究利用に同意された方

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

本研究の目的は、協力外部歯科医療機関から通常の歯科医療の結果抜去され、医療廃棄されたヒト抜去歯の提供を受け、その歯根を利用して、歯根表面の理工学的性質（表面形態、マイクロメカニカル特性、元素分析）に関するデータを集積することにより、歯科領域で使用する生体模倣バイオマテリアル開発の基準データとする。

4. 研究方法

協力外部歯科医療機関にて、通常の歯科診療において標準的な診査診断の結果、抜去となり医療廃棄された上下顎埋伏智歯を、個人情報から切り離れた状態で、提供を受ける。当該外部歯科医療機関に本適格基準や除外基準を伝達し、合致する抜去歯のみ提供を受ける。抜去歯の研究利用の患者同意は外部歯科医療機関にて取得する。研究利用への同意の撤回に関して、協力外部歯科医療機関と協調して東北大が対応する。

10%緩衝ホルマリンに浸漬した状態で郵送により提供を受ける。3日間浸漬固定後に蒸留水にて洗浄する。歯根表面に付着した軟組織を次亜塩素酸浸漬により溶解除去する (Bai J, et al. *Int Endod J*, 2016)。軟組織除去後、大気圧下で乾燥させ、トリミング後に歯根試験片とする。

表面形態解析：白金蒸着後に、歯根表面の走査型電子顕微鏡解析 (XL30 SEM system, Philips 社) により、幹細胞機能制御に関わる垂直的な表面粗さや水平方向の頂点分布の評価を行う。

元素分析：走査型電子顕微鏡装置に付属したエネルギー分散型蛍光 X 線分析装置 (EX-94300S4L1Q EDX system, JEOL 社) を用いて、歯根表面の硬組織であるセメント質の元素分析を行う。

マイクロメカニカル特性の評価：ナノインデントーター (Nano Indentation Tester ENT-1100b nanoindenter, ELIIONIX 社) を用いて、歯根表面のマイクロメカニカル特性を評価する。

使用する研究費：Nakao foundationからの研究助成金（受託研究契約）

研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について：抜去歯の提供により、試料提供機関や抜去歯への研究利用に同意した患者が経済的利益を享受することはない。また、抜去した歯の研究利用を拒否および撤回されたとしても、抜去歯への研究利用に同意した患者に不利益が生じることはない。抜去歯提供者へ本研究に伴う危険性や不利益はない。

個人情報の取り扱い：すでに匿名化されている試料を扱うため、個人情報を扱わない。

研究結果の公表：研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：歯根

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で提供を受けた試料や得られた情報は、組織構造解析等で将来別の研究に二次利用する可能性はある。しかし、他の研究機関に提供する可能性はない。研究責任者は、データ採取後、試料を医療廃棄物として廃棄する。研究に用いられる匿名化の対応表は、研究終了報告書提出後に、個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄するように協力外部歯科医療機関に依頼する。

7. 研究組織

本学単独研究

試料提供機関：東京都目黒区 医療法人祐清会 加藤歯科

8. お問い合わせ先

提供試料が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。ご不明な場合は、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：

研究責任者：東北大学歯学研究科 分子・再生歯科補綴学分野 山田 将博

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合