

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-2-273-1
研究課題名 骨再生誘導材 tOCP/Col の臨床的有用性評価を目的とした自家骨移植による口唇裂口蓋裂治療に関する症例調査
1. 研究責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：松井 桂子 東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 助教
2. 研究期間 西暦 2017 年 2 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 5 月
3. 対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 対象材料の採取期間：西暦 2003 年 9 月～西暦 2015 年 9 月 対象材料の詳細情報・数量等：口唇裂口蓋裂で顎裂を有し、治療の適応と診断され、自家骨のみの移植処置が実施された患者 9 例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
4.研究の目的、意義 歯科・口腔外科領域の口唇裂口蓋裂の顎裂部への治療を必要とする患者様を対象に実施した自家骨移植処置の有効性および安全性情報について収集し、東洋紡（株）が主導している骨再生誘導材tOCP/Colの多施設共同単一群試験（治験）の成績と比較し、tOCP/Colの臨床的有用性を評価します。この研究を通じ、tOCP/Colの製造販売承認を得ることができれば、低侵襲な口唇裂口蓋裂治療の選択肢が増えることとなり、歯科・口腔外科領域の治療における国民の健康増進につながると考えられます。
5.対象者、利益不利益、実施方法など ① 対象者 下記の基準に該当する方を対象とします。 1) 口唇裂口蓋裂で顎裂を有し、治療の適応と診断され、2003年9月～2015年3月の期間中に自家骨のみの移植処置が実施された患者 2) 手術実施時の年齢が7歳以上70歳未満の男女 ② 利益不利益 この研究で対象となる患者さんに経済的な負担は一切生じません。また、この研究で対象となる患者さんが得られる診療上、経済上の利益はありません。 ③ 実施方法など （本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。） 東北大にて患者さんのカルテから有効性と安全性に関する情報を収集し、報告書を作成します。その後、報告書を東洋紡株式会社に集約し、同社にてデータの統計処理を実施します。この研究で対象となる患者さんに身体的な負担は一切生じません。この研究で対象となる患者さんが得られる診療上、経済上の利益はありません。この研究の実施にあたり、潜在的にプライバシー侵害の可能性があります。カルテから症例報告書へ転記する際に、匿名化することで

最小化します。この研究で収集したデータは公開時には特定できない将来の研究または他機関へ提供される可能性があります。収集したデータは研究期間中、責任者の管理の下、適切に取り扱い、研究終了後は個人情報に留意の上、廃棄します。この研究では、正確なデータ収集および研究の科学的・倫理的な質の向上と教育のためにモニタリング・監査を実施します。

本研究は、東洋紡（株）からの共同研究費により実施されます。また、本研究の研究責任者である松井助教及びその所属分野の長である高橋教授は、本研究に関連する別の共同研究を東洋紡（株）と実施します。本研究では東洋紡（株）の主導する骨再生誘導材「tOCP/Col」の臨床的有用性を評価しますが、これに係る知的財産の発明者には、本学医工学研究科の鎌倉教授及び本学歯学研究科の鈴木教授が含まれます。

本研究は東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

6. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

ご希望があれば、他の研究対象（協力）者等の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口にご連絡願います。ただし、閲覧を希望してから上記個人情報保護等のために研究実施組織にて協議を行うため、資料の提示まで時間を要することや、希望された資料の一部のみの提示となる場合があります。

7. 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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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

8. 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を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

9. 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 松井 桂子（助教）

〒980-8575

仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8350

FAX 022-717-8359

E-mail keima@dent.tohoku.ac.jp