

西暦 2025 年 8 月 1 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	骨の構造と機能の多様性の解明を目指した口腔外科手術時残余検体の研究利用
研究代表者・ 責任者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 研究所 骨発育疾患研究部門 宮川和晃
研究分担者 氏名・所属部署	国立大学法人 大阪大学歯学部附属病院 大阪大学大学院 歯学研究科・顎顔面口腔外科学講座 田中 晋・磯村恵美子
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2021 年 3 月以降で顎裂部腸骨移植術を受けられた患者様のうち、 臨床研究「腸骨由来ヒト初代細胞の単離・培養技術の確立」に同意された方
研究期間	研究実施許可後～2029 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	臨床研究 R2-E34「腸骨由来ヒト初代細胞の単離・培養技術の確立」は 2021 年 3 月に大阪大学歯学部附属病院にて承認され、多くの患者さんより骨の提供を受けました。そして、研究名の通りに骨をつくる細胞を取り扱う技術の確立に成功し、現在解析が順調に進んでおります。 私たちは、以前にいただいた骨で得た解析結果を基に発展させ、多施設共同研究として新たに臨床研究「骨の構造と機能の多様性の解明を目指した口腔外科手術時残余検体の研究利用」を実施することにいたしました。新しい研究（本研究）の目的は、骨をつくる細胞ひとつひとつの生命現象が骨の種類や場所によりどのように違うのかを明らかにしようと試みるものです。 以前にいただきました骨の一部は、骨の状態・骨から抽出した成分または遺伝子データとして大阪大学大学院歯学研究科内に保存されています。これらは既存試料と言われ、個人情報を含んでいません。この既存試料は本研究においても、細胞の状態を確認する、データの解析手法を変更することにより新しい生命現象を発見する可能性のある貴重な情報を含んでいます。つきましては、以前の研究で得た既存試料を本研究に二次利用させていただきます。なお、本研究より更に新たな研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	・専用の薬剤で冷凍保存またはワックスに埋めて保存されている骨 ・専用の薬液で保存されている細胞の成分 ・細胞から抽出した遺伝子発現データ（個人が特定される情報は含まれていません） ・年齢、性別（名前、イニシャル等は含まれません）

外部への試料・情報の提供	・ 既存試料は代表研究施設である大阪母子医療センターに送られます。 ・ センターへ送る試料や情報は個人情報特定されない処理がなされています。 ・ 骨や骨の成分については研究代表者が大阪母子医療センターへ輸送いたします。 ・ データについてはファイルにアクセス制限をかけた状態でセキュリティの高いクラウドを介して送られ、関係者以外がアクセスできない状態になっています。 ・ 個人が特定できる情報（対応表）は、以前の研究では大阪大学歯学部附属病院内の電子カルテシステムで運用されておりますが、この情報はセンターへ送ることはありません。
研究組織	代表研究機関：大阪母子医療センター研究所 骨発育疾患研究部門 研究代表者：主任研究員 宮川和晃 研究分担者：研究所長 道上敏美 共同研究機関：大阪大学歯学部附属病院 （大阪大学大学院 歯学研究科・顎顔面口腔外科学講座） 研究分担者：教授 田中 晋 准教授 磯村恵美子 助教 関 壮樹 共同研究機関：広島大学病院 （広島大学医系科学研究科 口腔外科学） 研究分担者：教授 相川友直
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 研究所 骨発育疾患研究部門・宮川和晃 電話 0725-56-1220（代表） 国立大学法人 大阪大学歯学部附属病院 磯村 恵美子 電話 06-6879-5111（代表）