

脂肪幹細胞による骨再生の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科と歯周病科では、現在臓器摘出術を受けられる患者さんを対象として、臓器に付随して摘出される脂肪組織に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

顎顔面を構成する骨は複雑かつ緻密で、病気や怪我で欠損がある場合その再建には審美的な要素のみならず、機能的な要素も要求されることになります。そのため顎顔面骨の再建は高度で繊細な技術を必要とし、多面的要素を含む非常に大きな課題となっています。現在主流となっている治療法は金属プレートあるいは患者さん自身の骨を用いた再建です。金属プレートは術後に感染しやすく、患者さん自身の骨は安定していますが健康な部位から骨を取ってくる必要がありますその負担は多大です。そのためより安全で負担の小さい再建方法が求められています。その有力な候補として、脂肪組織に含まれる幹細胞という細胞が挙げられます。脂肪幹細胞には育て方によって骨や筋肉など他の細胞になる能力があるといわれています。必要となる脂肪組織は皮下脂肪でもよく、その採取方法は注射による部分的な麻酔を行った後、細い管のようなもので吸引するため、大きく切開をして骨を取ってくるのに比べてはるかに小さな負担で採取できます。

私たちはこの脂肪幹細胞を用いて骨再生の可能性を探り、臨床応用へ展開していくことを目的としています。この研究で得られた知見は、顎顔面骨の再建だけでなく、前立腺の手術後に生じる尿漏れの治療など、他の様々な組織の再生医療にも応用できる可能性があります。

3. 研究の対象者について

脂肪幹細胞を得るために脂肪組織が必要となってきます。そこで、研究許可日から 2031 年 3 月 31 までに、九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科に入院されている患者さんで、悪性腫瘍などの疾患により臓器摘出術を受けられる 20 名を対象とさせていただく予定です。腎臓や膀胱を摘出する場合、その周囲の脂肪組織も付随して摘出されます。摘出された脂肪組織は検査等には使用されないものです。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、摘出された臓器から付随している脂肪組織のみを取得します。付随している脂肪組織はおおよそ 100 g 程あり、研究に使用するのはそのうち 20 g です。取得した脂肪組織はすぐに匿名化します。その後、脂肪組織は特殊な薬剤を用いて幹細胞のみを分離し培養していきます。さらに培養条件を変えたり試薬による刺激を

加えたりすることで、より骨再生に適した条件を検索していきます。なお同意は何時でも撤回可能であり、その場合は紐づけされた情報（手術日、年齢、性別）および細胞、組織はその段階で破棄します。

〔取得する情報〕

手術日、年齢、性別

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した組織、細胞は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学医学研究院 泌尿器科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・准教授・塩田 真己の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの脂肪組織（脂肪幹細胞）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野において同分野准教授・塩田 真己の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野において同分野准教授・塩田 真己の責任の下、10年間保

存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費及び文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 九州大学病院歯周病科
--------	-------------------------------------

	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 九州大学大学院歯学研究院歯周病学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 准教授 塩田 真己	
研究分担者	九州大学病院歯周病科 講師 福田 隆男 九州大学大学院医学系学府泌尿器科学分野 大学院生 岡田達憲	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	国際医療福祉大学 福岡薬学部 教授 梶岡 俊一	研究アドバイス

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院歯周病科 講師 福田 隆男 連絡先：〔TEL〕 092-642-6358（内線 6358） 〔FAX〕 092-642-6360 メールアドレス：tfukuda@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長