

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	自家骨組織由来間葉系幹細胞による再生医工学を用いた代替骨組織の研究 (B12-053)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 形成外科・美容外科学 講師 杉本 孝之
他の研究機関および 各施設の研究責任者	他の研究機関はありません。
本研究の概要・背景・目的	<p>研究の概要と背景</p> <p>抜歯術、上・下顎の手術時に不必要となり切除される骨膜組織や骨組織から、再生医工学の手法を利用し、未分化間葉系細胞を分離します。この細胞を培養操作により増殖させ、さらに骨組織を作る能力のある骨芽細胞へと分化誘導します。この骨芽細胞と細胞の足場となる生体材料と組み合わせて代替骨組織を作り出します。今回は、この「代替骨組織」の臨床応用に向けた基礎的研究を行います。</p> <p>*「未分化間葉系細胞」とは 骨膜組織や骨組織から得ることのできる未分化間葉系細胞は、未分化な細胞として複製することができ、さらにいろいろな細胞に分化できる多分化能を持つ細胞と考えられています。この細胞は、骨、軟骨、脂肪、腱、筋肉あるいは骨髄間質を含む間葉組織の系統に分化する能力があります。</p> <p>研究の目的</p> <p>破棄される余剰な骨膜組織や骨組織から目的とする未分化間葉系細胞の分離法を確立することとともに、長期保存法を検討します。</p>
調査データ 該当期間	2012年5月28日～2028年3月31日まで
対象となる患者さん 及び 対象当時未成年の ご家族の方	2020年3月31日以前に上記手術(採取)を受けられた、16歳以上の方。尚、現在も定期的に通院の患者様とご家族には改めて研究のご説明とご承諾を頂きます。
研究の方法 (使用する試料等)	骨膜組織・骨組織由来の未分化間葉系細胞を血清添加培地および無血清培地により増やします。次にこの細胞から骨芽細胞を得ます。未分化間葉系細胞や得られた骨芽細胞の細胞生化学的性質を調べたり、この骨芽細胞から代替骨組織を作製し、これを動物実験で骨組織の成り方を検討します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、研究費(北里大学医局研究費、日本学術振興会科研費若手研究費など)を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院 形成外科・美容外科 講師 担当者：(フリガナ) 杉本 孝之(スギモト タカユキ) 電 話：042 - 778 - 9074</p>
備 考	