

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 研究課題名                                | MRI で検出した歯胚検出精度の検証と歯胚発生過程の解明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 昭和 56 年（1981 年）7 月 27 日～昭和 59 年（1984 年）5 月 16 日に死産した 41 体（胎生 17～26 週）について、新潟市の医院から新潟大学医学部長宛に遺族の承諾書と共に提供された 41 体の死産胎児（胎生 17～26 週）であり、死体解剖保存法の規定に基づいて標本として保存された胎児を研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ③ 概要                                   | <p>本研究は、トレジェムバイオフーマ株式会社高橋克管理部・取締役最高責任者が代表として国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「令和 6 年度 創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募（第 4 回）」に採択された「先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発」の研究分担者として実施する研究です。高橋克研究代表者はこれまでに、ヒトに近い霊長類カニクイザルにおいて、MRI を用いることによって硬組織が形成される前の早期歯胚ばかりでなく、歯の発生の最も初期に出現する原器である歯堤も検出できることを見出しました。またヒトにおいても MRI による歯堤、歯胚を検出できる撮影条件を見出しており、永久歯の先天欠如歯に有効性が期待される 2～6 歳児において歯胚の検出、3次元再構築に成功しています。</p> <p>本研究は、MRI で検出した歯堤および歯胚が、組織標本で実際の歯堤および歯胚と一致しているか否かを、死体解剖保存法の規定に基づいて新潟大学歯学部硬組織形態学分野に標本として保存されている 41 体の死産胎児（胎生 17～26 週）を用いて、CT 撮影、MRI 撮影、肉眼解剖、組織切片を用いて解析することを目的とします。さらに、MRI で胎児の歯堤および歯胚が精度良く検出出来れば、従来は組織切片の三次元構築によってのみ明らかにされてきた歯胚発生過程を容易に観察することが証明され、歯の発生研究に新たな知見を提供することが期待されます。</p> |
| ④ 申請番号                                 | 2024-0147                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑤ 研究の目的・意義                             | MRI で検出した歯堤および歯胚が、組織標本で実際の歯堤および歯胚と一致しているか否かを、41 体の死産胎児（胎生 17～26 週）を用いて、CT 撮影、MRI 撮影、肉眼解剖、組織切片を用いて解析することを目的とします。本研究成果は、「先天性無歯症患者の欠如歯を再生する新規抗体医薬品の開発」に必要な患者様の歯胚発生ステージの特定に重要な知見を提供します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑥ 研究期間                                 | 倫理委員会承認日から 2027 年 3 月まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 遺体引取情報は解剖学教室で保管し、性別、年齢、年度以外の個人情報扱いません。CT データ、MRI データに関しては、プライバシーの保持、秘密保持を徹底し、個人を特定できないよう十分配慮されています。また収集された画像は、研究者等のみに閲覧を許可します。得られた情報の集積は暗号化ないしパスワードロックを行                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                       |                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------|
|                       | ったファイルで行い、学会や論文で公表する場合も含めて、ご遺体のプライバシーに関する内容は一切外部に公表しません。   |
| ⑦ 利用または提供する情報の項目      | 性別、年齢、年度、個人を特定できない歯堤・歯胚の三次元的な形態を示す解剖所見                     |
| ⑧ 利用の範囲               | 新潟大学歯学部解剖学実習室 研究責任者：医歯学系（歯）大島勇人                            |
| ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学・医歯学系（歯）・教授・大島勇人                                       |
| ⑪ お問い合わせ先             | TEL: 025-227-2812<br>E-mail: histoman@dent.niigata-u.ac.jp |