

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	歯周病原細菌外膜小胞が関与する 中枢神経疾患の病態形成機序の解明
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究の対象者は、中枢神経疾患と診断された患者様、および健康な健常者の死後脳組織を提供していただいた方々です。研究の対象期間は 2031 年 3 月 31 日までの期間に実施される予定です。 研究責任者は、本学 新潟大学大学院医歯学総合研究科 う蝕学分野 教授 野村 由一郎、徳島大学 薬学部 創薬理論化学講座 教授 立川 正憲、大阪大学 歯学部 歯科保存学講座 講師 大嶋 淳 です。	
③概要	
この研究では、ご本人が亡くなられた後の脳の一部を使わせていただき、病気の仕組みを調べることを目的としています。	
お願いする内容	
- ご遺族の方のご了承のもと、故人の脳の一部（凍結保存した脳組織）を研究に使用させていただきます。 - 脳内のタンパク質や DNA・RNA を調べます。 - 免疫組織学的解析を行い、病理学的な解析を行います。（＊免疫組織学的解析とは、特定のタンパク質が脳内でどのように分布しているかを調べる方法です）。 - また、診療記録の一部（診断名、年齢、性別など）を使用します。ただし、氏名や住所など、故人を直接特定できる個人情報はいししません。	
同意について	
- この研究にご協力いただくかどうかは、ご遺族の自由なご判断に委ねられます。ご協力いただけない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。 - ご同意をいただいた後でも、いつでも撤回(参加をやめること)が可能です。 - 撤回された場合には、その時点以降、すでに提供いただいた資料や情報を新たな研究には使用しません。 - 研究内容についてご不明な点やご不安な点がございましたら、どうぞ遠慮なくおたずねください。	
④申請番号	2025-0142
⑤研究の目的・意義	私たちの口の中には、歯周病の原因となる細菌が存在することがあります。これらの細菌は、外膜小胞(OMV)と呼ばれる小さな粒子をつくり、体内に様々な影響を及ぼすことが最近の研究でわかってきました。今回の研究では、この OMV が「脳」にまで届いて影響を与える可能性があるかどうか、そしてそれがアルツハイマー病やパーキンソン病などの脳の病

	気の発症や進行に関わっているかどうかを詳しく調べます。 これまで、歯周病と全身の病気が関係していることは知られていましたが、「そこにはどのような関係があるのか」という機序はまだはっきりしていません。もし、口の中の細菌がつくる OMV が脳に届いて悪影響を与えることが証明されれば、歯周病の予防や治療が、脳の病気の予防や進行の抑制にも繋がるという、これまでにない新しい視点が得られます。 この研究によって、口の健康が全身の健康、特に脳の健康にとって非常に重要であるという認識が広がり、日々の歯磨きや歯科受診の大切さを見直すきっかけになると期待されます。さらに、将来的には、脳の病気の早期発見や治療法の開発にも繋がる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031 年 3 月 31 日まで
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。）	この研究では、歯周病の原因となる細菌が出す小さな粒子(OMV)が、脳の病気に関係しているかどうかを調べることを目的としています。そのために、中枢神経疾患の患者さんや健常な方の脳の組織（亡くなられた方の提供による）を使わせていただき、OMV が脳内に存在するか、また神経細胞にどのような影響を与えているかを詳しく調べます。この研究では、提供いただいた脳の組織から、たんぱく質や遺伝子の情報（DNA など）を取り出して解析に使います。これらの情報は以下のように使用されます： - 新潟大学では、細菌の粒子が脳に入り込んでいないかを調べるために、顕微鏡観察やたんぱく質・DNA の検査を行います。 - 徳島大学では、取り出したたんぱく質の詳細な分析（プロテオーム解析）を行います。 - 大阪大学とは、分析した結果を共有し、研究の進め方や考察について意見交換や助言を受けます。 すべての検査や分析には、個人が特定できる情報（氏名や住所など）は一切使わず、匿名化された状態で安全に取り扱われます。外部に提供されるのは、誰のものか分からない状態に処理されたサンプルと情報のみです。また、研究が終わったあとは、使用した試料や情報は大学のルールに従って適切に破棄または保管され、個人情報の保護に十分配慮します。この研究によって、お口の病気（歯周病）が脳の病気とどのように関係しているのかが明らかになり、将来的な病気の予防や治療に役立つことが期待されます。

⑧利用または提供する情報の項目	この研究では、中枢神経疾患の患者さんや健常な方の脳の組織（死後脳）を用います。具体的には、以下のような試料や情報を研究のために使用・提供します。 - 脳組織（凍結保存されたもの） 亡くなられた方から病理解剖の際に提供された脳の一部を使用します。 - 脳組織から抽出したたんぱく質や DNA・RNA 細菌の粒子が脳に入り込んでいるか、またどのような変化が起こっているかを調べるために用います。 - 免疫組織学的解析 脳組織を用いて、得的のタンパク質の発現や分布を調べる解析を行います。この解析によって、中枢神経疾患に関連する病理学的特徴を明らかにすることを目指します。 - 診療記録の一部（診断名、年齢、性別、発症年齢など） 研究の解析を行うために必要最小限の医学的背景情報を使用します。ただし、氏名・住所など個人が特定できる情報は一切含まれません。 これらの試料や情報は、すべて匿名化された状態で使用され、研究目的以外には使用しません。また、提供先の大学（徳島大学、大阪大学）にも、個人情報that分からない形で安全に共有されます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 う蝕学分野 教授 野杵 由一郎 新潟大学医歯学総合病院 歯の診療科 講師 大倉 直人 共同研究機関： 徳島大学 創薬理論化学講座 教授 立川 正憲 大阪大学 歯科保存学講座 講師 大嶋 淳
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 歯の診療科 講師 大倉 直人 共同研究機関： 徳島大学 創薬理論化学講座 教授 立川 正憲 大阪大学 歯科保存学講座 講師 大嶋 淳
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 歯の診療科 氏名：大倉 直人

	Tel : 025-227-2866 E-mail : ohkura@dent.niigata-u.ac.jp
--	--