

## 新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	ヒト培養骨膜細胞の培養工程が遺伝子発現様相ならびに遺伝的安定性にもたらす影響の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年5月26日以降、当院口腔外科にて歯肉の切開・剥離を伴う抜歯を行う患者様のうち、文書による研究参加の同意をいただいた方 研究責任者：高度医療開発センター 永田 昌毅
③オプトアウトの概要	<p>新潟大学医歯学総合病院で行われている、培養骨膜細胞移植の臨床応用のために、患者様から採取した骨膜組織の培養工程がどのように細胞の形態・遺伝子・およびその発現に影響するかを解析します。患者様自身の遺伝情報を明らかにするものではありません。</p> <p>この度、当初同意を頂いた際に具体的にお願ひしていなかった、外部委託機関について情報公開いたします。ご質問がある場合、改めて「自分の組織を研究に使ってほしくない」とお思いになる場合は、下記の担当者までご連絡下さい。同意を取り消した場合、既に解析された試料であっても、研究のデータから削除いたします。同意を取り消した場合でも患者様への不利益は生じません。</p>
④申請番号	G2022-0001
⑤研究の目的・意義	ヒト（患者さん）の骨膜の組織・細胞の生物学的データを収集・解析させて頂くことにより、従来の培養工程の改良に結び付ける科学的知見を得ることです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年5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。）	採取いただいた骨膜の一部はコージンバイオ株式会社で培養され、遺伝子の変化や遺伝子発現に及ぼす影響を調べるために、外部委託機関（株式会社クロモセンター・DNAチップ研究所・KOTAIバイオテクノロジーズ・H.U.セルズ株式会社）に送り、解析が行われます。
⑧利用または提供する情報の項目	局所麻酔・全身麻酔下で、歯肉の切開・剥離を必要とする抜歯が必要と診断され、本研究内容に同意をされた患者さんから、抜歯部周囲の傷の治りに支障をきたさない範囲で、最大10mm×10mmの骨膜片を採取します。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学の以下の機関で遺伝子解析情報を利用いたします。</p> <p>新潟大学 高度医療開発センター 永田 昌毅</p> <p>最終的な結果は、あなたの個人情報に係わる情報を切り離してノーベルファーマ株式会社（ヒト培養骨膜細胞試料提供企業）、コージンバイオ株式会社（細胞培養委託施設）と共有され、開発に使用されます。</p>
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 医療情報部 部長 赤澤宏平

④お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 高度医療開発センター 先進医療開拓部門</p> <p>氏名：永田 昌毅</p> <p>Tel：025-227-2029</p>
----------	---