

「課題名：脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺児における乳歯歯髄幹細胞プロファイル変化の検討」にご協力いただく方へ

本研究の対象者は東京医科歯科大学および共同研究機関である当院（土浦協同病院）の患者さんであり、在胎 34 週未満で出生し、脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺と診断され 5 歳以上で乳歯が残存している児で、研究協力に同意を得られた方になります。また、コントロール症例として、在胎 34 週未満で出生し、神経学的合併症のない 5 歳以上で乳歯が残存している児で、同意を得られた方にも研究にご協力いただく場合があります。

研究機関

承認番号： 第 M2021-002 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 03 月 31 日

研究責任者： 森丘 千夏子

所属：東京医科歯科大学 発生発達病態学

所在地： 東京都文京区湯島 1-5-45

共同研究機関

土浦協同病院倫理審査委員会受理番号：2022FY157

総合病院土浦協同病院 新生児科

分担研究者：新生児科 高瀬 千尋

(1) 研究の背景について

近年の新生児医療の進歩により早産児の生命予後は改善していますが、重症児が救命可能となったことにより、超早産児においては後遺症を残す症例は増加していることが報告されています。脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺は早産児における代表的な後遺症ですが、一旦脳性麻痺を発症すると有効な治療方法はなく、児とその家族の QOL は著しく阻害されるため、新たな治療法の開発が望まれています。これまでの研究において、新生児の低酸素性虚血性脳症、慢性肺疾患に対して、さまざまな幹細胞投与が治療効果を有することが報告されており、脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺に対しても、幹細胞治療は有望な治療方法と考えられています。本計画の研究対象である歯髄幹細胞は、神経堤細胞由来の幹細胞のため神経への分化能が高く、パーキンソン病、アルツハイマー病、脊髄損傷などの神経疾患に臨床応用されているという特徴があり、高い治療効果が期待できます。また、抜歯した乳歯を利用することにより低侵襲で自家移植が可能であることから、新規治療方法として実現可能性が高いと考えられています。

脳性麻痺児から採取した歯髄幹細胞を自家移植するためには、脳性麻痺児の歯髄幹細胞が正常児の歯髄幹細胞と同等の治療効果を有することが前提となります。近年、多くの疾患において組織幹細胞の性質変化が疾患成立に関与していることが報告されていますが、脳室周囲白質軟化症患者の幹細胞の性質変化を調べた研究はありません。

(2) 研究の意義・目的について

本研究では、脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺児の乳歯から培養した歯髄幹細胞のプロファイルを検討し、脳室周囲白質軟化症に対する歯髄幹細胞治療開発に向けての基礎的データとします。また、脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺児の乳歯から培養した歯髄幹細胞のプロファイルを調べ、神経学的合併症のない早産児の乳歯歯髄幹細胞プロファイルと比較することにより、歯髄幹細胞を用いた自家移植によ

る慢性期の脳性麻痺の新規治療法を開発することを目的とします。

(3) 研究の方法について

研究対象者は東京医科歯科大学および共同研究機関(土浦協同病院)の患者さんで、在胎 34 週未満で出生し、脳室周囲白質軟化症による脳性麻痺と診断された 5 歳以上で乳歯が残存している児で、研究協力を同意を得られた方とします。また、コントロール症例として、在胎 34 週未満で出生し、神経学的合併症のない 5 歳以上で乳歯が残存している児であり、研究協力を同意を得られた方にもご協力をお願いすることがあります。性別は問いません。研究対象者の症例数は脳性麻痺児 10 例、コントロールとなる早産児 10 例とします(本学にて 5 例、研究全体で 20 例)。研究への参加についてご説明の上、書面での同意が得られた該当症例(脳室周囲白質軟化症に罹患した児)及びコントロール症例につき、脱落しそうな乳歯を検体として抜歯・採取し、また診療録から情報を収集し、匿名化した上で研究機関に提供します。採取・収集した検体と情報は研究機関に送られ、分析を行います。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料・情報・記録等の保管場所: 発生発達病態学分野研究室で保管いたします。

・保管責任者(常勤教職員): 茨城県小児周産期地域医療学講座 森丘千夏子

・保管期間: 本学規定 10 年

・廃棄方法: 研究期間終了時に全ての検体を破棄します。実験により得られたデータは研究責任者の管理のもとに発表後 10 年間保管します。

・二次利用の可能性はありますが、その際には新たな研究計画を立案時点で東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得ます。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

歯髄幹細胞を用いた慢性期の脳性麻痺の新規治療法の開発に寄与することが成果として予想されます。研究対象者の不利益としては、抜歯や採血による軽微な侵襲があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

個別の同意取得の際にお渡しする同意撤回書を分担研究者まで提出いただくか、下記の連絡先までご連絡ください。不同意のご連絡をいただいた方の情報は解析から除外します。また、研究への参加に不同意の場合も、一切の不利益は生じません。

(7) 個人情報の保護について

研究機関への情報の提供にあたり、連結可能匿名化を行い、個人情報を保護します。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果については、個人情報を含まない形で国内外の学会や学術雑誌で発表します。

(9) 費用について

研究対象となる患者さんは本研究に参加することにより必要な交通費は患者さんの負担になります。研究協力費として、外来受診の際に手渡しで 1 名につき 5,000 円の謝礼をお支払いします。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は科研費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先:

本研究の担当者、責任者および苦情窓口は以下となります。

共同研究機関 分担研究者: 高瀬 千尋
所属: 総合病院土浦協同病院 新生児科
所在地: 〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1
電話番号: 029-830-3111 (対応可能時間 平日 9~17 時)

研究責任者: 森丘 千夏子
所属: 東京医科歯科大学 発生発達病態学分野
所在地: 東京都文京区湯島 1-5-45
電話番号: 03-5803-5246 (直通)

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務掛
電話番号: 03-5803-5096 (直通: 対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)