

頭蓋骨縫合線のパターン形成機構に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院 系統解剖学分野では、現在頭蓋骨の発達とその異常に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年8月26日までです。

2. 研究の目的や意義について

頭蓋骨は数個の骨が組み合っており、骨の間の軟組織を縫合線と呼びます。この構造は出生直後は幅広く直線状ですが、年齢を得るに従って湾曲してフラクタル構造を形成します。このパターン形成の機構を形態の定量と数理モデル化を組み合わせることで理解し、頭蓋骨早期癒合症などの疾患の発症メカニズムを解明することを目標としています。

3. 研究の対象者について

九州大学医学部で過去に収集された骨学実習に用いられている骨標本を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、標本の形状データを非侵襲的に取得し、かたちの定量的な解析を行います。また、数理モデルから作られる形との比較を行います。

〔取得する情報〕

頭蓋骨の表面形状を写真で取得します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の標本はすでに採取後数十年が経過しており、匿名化された状態になっています。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはできません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野・教授・三浦岳の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究に用いる研究対象者の人骨標本は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野・教授・三浦岳の責任の下、半永久的に保管します。

また、この研究で得られた研究対象者の標本や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費から賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野 教授 三浦 岳
研究分担者	九州大学医学部 学部学生 奈路田悠桃 九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野 大学院生 遠藤淑恵

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
--	-------------------	----

業務委託先	企業名等: 所在地:
-------	---------------

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者:九州大学大学院医学研究院系統解剖学分野 教授 三浦 岳 連絡先:[TEL]092-642-6048(内線 6048) [FAX]092-642-6923 メールアドレス:lab-miura@anat1.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--