

「マルチオミックス技術を用いた癌スクリーニングのための唾液中バイオマーカーの探索的研究」に対するご協力をお願い

2016年4月～2017年7月の期間に山形大学医学部附属病院 PET センターおよび歯科口腔外科で上記研究のために唾液の提供をしていただいた方へ

～唾液中に含まれる口腔細菌遺伝子の追加解析のお願い～

#### 1. 本研究の意義および目的

最近の研究により、唾液中に含まれる物質を測定することで様々な疾患を早期に発見できることがわかってきました。そこで私たちは、様々な疾患の患者と対照者としての健常者の唾液中に含まれる転写産物、タンパク質、代謝物、口腔細菌の遺伝子（口腔細菌叢）を網羅的に測定することで、様々な疾患を早期発見できるバイオマーカーの探索を行いたいと考えています。この研究により、非侵襲的な唾液の有用性が証明されれば、血液採取などの侵襲を伴わずに、より簡便に癌などの疾患のスクリーニング検査ができるようになると考えています。

#### 2. 試験の方法

唾液中に含まれる転写産物、タンパク質、代謝物、そして口腔細菌の遺伝子を測定・解析いたします。なお口腔細菌の遺伝子を調べるために遺伝子解析を行います。あくまでも口腔細菌に関わる遺伝子配列の一部を解析することが目的であり、個人の特異性が可能な遺伝子解析は行いません。疾患患者様の唾液中の物質と、健常者の唾液中に含まれる物質の違いを統計学的手法により見つけ出します。

#### 3. 試料などの保存使用方法について

採取した唾液は、個人が特定されないように匿名化を行い、山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座にて管理・保存を行っています。そして適宜唾液中に含まれる転写産物、タンパク質、代謝物、口腔細菌叢の測定・解析を行います。保存期間は研究終了予定の5年後、平成38年3月31日までの予定です。

#### 4. 試験の対象と試験全体の期間

対象は、2016年4月～2017年7月の期間内に山形大学医学部附属病院 PET セ

ンターおよび歯科口腔外科で上記研究のために同意をいただき、唾液の提供をしていただいた方です。この際の研究説明では、唾液中の「転写産物、タンパク質、代謝物」を測定するという説明をさせていただきましたが、上記の3系統の物質に追加して、唾液中に含まれる口腔細菌叢についても測定・解析をさせていただきたいと思っております。なお本試験の期間は2017年8月1日から2021年3月31日となっております。

#### 5. 研究結果の公表について

提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学術集会、論文などで結果を発表します。

#### 6. 個人情報に関して

個人情報は特定されないように配慮します。公表の際にも個人情報が流出する事はありません。

#### 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に賛同されない場合、下記の連絡先まで申し出て下さい。賛同されない場合でも今後の治療等に何ら影響が出るものではありません。

#### 8. 被験者の費用負担について

本研究に参加いただく事で、新たに費用をご負担して頂く事はありません。

#### 9. 謝礼について

本研究に参加いただく事に伴う謝礼はありません。

#### 10. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、山形大学医学部歯科口腔・形成外科の研究費を用いて行います。

#### 11. 研究に伴い生じる健康被害について

新たに組織、血液などを採取するものではありませんので、本研究による健康被害は発生しません。

#### 12. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座

【研究責任者】 山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座 教授 飯野光喜

【研究主任者】 山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座 助教 石川恵生

### 13. 連絡先

山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座 TEL : 023-628-5413