

バイオバンクセンターに提供していただいた試料・情報の 使用についての補足資料（通知文書）

診療や手術で採取した組織、研究用に追加で採血した血液などの試料、それらに関連する情報を筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター（以下、バイオバンクセンターといいます）に提供していただくことについて、別冊子『診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い』で説明しました。

この資料は、バイオバンクセンターに提供していただく組織、血液などの試料、ならびにそれらに関連する情報を、アステラス製薬株式会社（以下、アステラス製薬といいます）が行う「歯周病の原因細菌を標的にしたバクテリオファージの取得」に使用する可能性があるため、その概要を説明するためのものです。

通知文書番号： BBC2023-019
<1. 研究課題名> 歯周病の原因細菌を標的にしたバクテリオファージの取得
<2. 研究期間> 2024年1月17日～ 2025年1月31日
<3. 試料・情報の利用目的及び利用方法> 近年の研究により、ヒトの口腔や腸内に存在する細菌が、免疫を介して宿主の健康状態に影響を及ぼすことが分かってきました。また、歯周病の原因となっている細菌（以下、歯周病菌といいます）は血液などを介して腸に移行し、がんや免疫疾患などの発症・進行にも関与するとも言われています。 これらの歯周病菌が関連する疾患の治療法開発のため、本研究では口腔洗浄液に含まれているバクテリオファージ（バクテリオファージとは細菌に感染するウイルスのことです。以下、ファージといいます）から、歯周病菌に感染し歯周病菌を殺す働きのあるファージを取得します。更に、取得したファージに歯周病菌を殺す働きがどの程度あるかなど確認して、今後のファージを用いた医薬品開発の可能性について検討を行います。
<4. 利用する試料・情報の項目> 「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い」により同意の得られた試料・情報のうち、 ● 試料：口腔洗浄液（診療時に口腔洗浄していただく際の廃液） 5 mL ● 情報：歯周病の有無、年齢、性別、ウイルス感染情報、採材前3か月以内の抗生剤投与の有無 を、この研究で利用させていただきます。
<5. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名> 機関名：筑波大学附属病院 機関の長：病院長 原 晃
<6. 提供する試料・情報の取得の方法> 本研究では以下の方を対象として、「4. 利用する試料・情報の項目」に記載されている試料・情報をバイオバンクセンターご提供いただきます。 ● 歯周病に罹患されている方 ● 18歳以上の方

- HIV, HCV, HBVの感染のない方、もしくはHIV, HCV, HBV感染の明らかな所見のない方
 - 採材前3か月以内に抗生剤を投与されていない方
- ご提供いただいた試料・情報には、バイオバンクセンター用のID番号を付与して、個人を特定する情報を除いた状態に加工されます。この状態で、試料・情報の一部がアステラス製薬に提供されます。

<7. 提供する試料・情報を用いる研究を実施する研究機関名及び研究責任者名>

研究機関名：アステラス製薬株式会社

研究責任者：創薬アクセレーター ベンチャーユニット Engineered Phage Therapy ユニット長 安藤 弘樹

試料・情報の管理について責任を有する者：創薬アクセレーター ベンチャーユニット Engineered Phage Therapy ユニット長 安藤 弘樹

<8. 将来の新たな研究のために用いられる可能性>

本研究のためにアステラス製薬に提供された試料・情報は、本研究に使用された後に残りがあっても、それを将来の新たな研究のために用いることはありません。ただし、本研究で得られたファージは、ファージのみを用いた新たな研究に利用する可能性があります。また、本研究で得られたファージを使って実施された研究成果より、知的財産権が生じる可能性があります。その権利はアステラス製薬のものになり、試料・情報をご提供いただいた患者さんにはありません。

<9. 本研究への参加を希望されない場合>

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

<10. 問合せ先>

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：つくばヒト組織バイオバンクセンター 担当 竹内朋代

電話・FAX：029-853-3715（土日祝日を除く9～17時）

メール：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp