

研究へのご協力をお願い

研究課題名「 口腔がん進展制御のための新規因子の検索 」

東京歯科大学 病理学講座

研究責任者：講師・中島 啓

この度、東京歯科大学病理学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

口腔がんは、成長、増大していくと他の組織に進展して悪影響を及ぼす病気です。がんの進展を抑制して成長を制御することができれば、新しいがん治療につながる可能性があります。本研究では、口腔がんの進展を制御する可能性のある新しいタンパク質の機能を解析することを目指して、がんやその前段階である病気を用いた研究を行います。

本研究は、順天堂大学医学部附属浦安病院との共同研究です。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

東京歯科大学水道橋病院及び千葉歯科医療センターの口腔外科にて 2000 年 1 月から 2024 年 8 月までに、がんまたはがんに発育する前段階の病気（白板症、上皮性異形成）、見た目ががんに類似する良性の病気（乳頭腫、エプーリス）の診断にて、病理検査をされた方を対象とします。

それぞれの病変について 75 名、試料数は 1 名につき 1 例の検査検体を使用します。

＜この研究の実施内容・方法＞

病気を診断した時の情報（年齢、性別、病変の発生部位と経過）を取得して用います。

病理診断に用いた組織から標本試料（プレパラート）を作成して染色を行います。染色の程度を顕微鏡にて観察し、解析を行います。染色の実施や解析は、当院の病理医と順天堂大学医学部附属浦安病院の病理医が共同で行います。また、咽頭がん、喉頭がん、食道がん、一部の肺がんや皮膚がんといった口腔がんとよく似たタイプのがんについて、順天堂大学医学部附属浦安病院から標本資料（プレパラート）の提供を受け、同様に染色をして解析をします。

＜ご協力いただく事項＞

本研究では、既存の試料を使用しますので新たにご協力いただくことはございません。

＜研究期間＞

本研究の研究期間は、2024 年 9 月 20 日～2027 年 3 月 31 日です。

＜研究の実施体制＞

○この研究を実施する共同研究機関

	研究機関名	研究責任者			
		所 属	病 理 学 講 座	職 位	講 師
1	東京歯科大学	氏 名	中 島 啓	役 割	研究代表者 研究責任者
2		所 属	病理診断科	職 位	教授
	順天堂大学医学部 附属浦安病院	氏 名	富 田 茂 樹	役 割	研究責任者

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では既に採取された試料を用いますので、患者様に直接的な新たな負担やリスク、利益は生じません。

4. 個人情報等の取扱い

＜試料・情報の保管方法とその期間＞

標本試料は、すでに病理診断用の ID 番号が付与されております。患者様個人と ID 番号を結びつけるソフトウェアは、パスワードにてロックをし、外部とのインターネット接続のないデスクトップ型のパソコンに保管されています。研究結果を発表する際には、患者様個人が特定できる情報を使用することはありません。

試料は、研究中および研究発表終了後から 5 年間保管します。

標本試料を共同研究施設に郵送する際には、東京歯科大学にて上記の処理済みのものを用います。個人の特定ができる情報が外部に送られることはありません。共同研究施設からの提供を受ける検体試料も同様の処理がされています。

＜試料・情報の廃棄方法とその期間＞

保管期間終了後には、文書や試料は焼却や溶融など復元不可能な形にして廃棄します。記憶装置内のデータは復元不可能な形に消去します。

5. 研究に関する情報公開の方法

＜研究計画書の開示＞

ご希望があれば、他の患者様の個人情報や公表前の研究結果の保全に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、下記の「お問い合わせ

わせ先」までご連絡ください。

<研究成果の公表>

日本病理学会あるいは臨床口腔病理学会における学会発表，英文誌における論文にて公表します。
個人を特定可能な情報は，一切公表しません。

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は，東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て，学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

患者様の費用負担はございません。また，謝金はございません。

8. 利益相反について

本研究は病理学講座の研究費および公的資金（科学研究費助成事業）により実施しています。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は，下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学 病理学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 中島 啓

連絡先 03-6380-9252