

研究へのご協力をお願い

研究課題名 「 口腔がんの口腔細菌叢の解析 」

東京歯科大学 微生物学講座
研究責任者：講師・国分栄仁

この度、東京歯科大学微生物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、不同意書をお渡し致しますので、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

近年、口腔の細菌が消化管にできる「がん」の発症に影響するといわれており、それを確証するために国内外で多くの研究が行われています。口腔には多くの細菌が生息して、むし歯や歯周病を引き起こします。口腔に生息する細菌の一部が、がんの誘発や転移などの悪性化に影響する可能性も報告されていますが、まだ解明されていません。口腔に生息する特定の細菌が口腔がんを誘発することが分かれば、新しいがんの予防につながる可能性があります。本研究では、口腔がんに関連する口腔の細菌を見出すことを目指した研究を行います。

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2001年1月から2024年8月までに、がんの診断（扁平上皮癌、上皮内癌）にて、病理検査をされた方100名を対象とします。

<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細菌の遺伝子を抽出・解析して、組織内に存在した細菌を検出します。

<ご協力いただく事項>

本研究では、既存の試料を使用するので、新たにご協力を頂くことはありません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024年10月24日～2026年3月31日です。

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、これまでに採取された試料を用いるため、患者様に直接的な負担やリスク、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>

標本試料は水道橋病院臨床検査室にて保管しており、すでに病理診断用のID番号が付与されています。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。標本試料から取り出したサンプルは処理した後に破棄します。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。分析したデータは、研究中および研究発表終了後から5年間保管します。

<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いただけます。資料の閲覧を希望される方は、下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

<研究成果の公表>

日本歯科基礎医学会での学会発表、英文雑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、東京歯科大学研究プロジェクト(ウェルビーイングプロジェクト)イノベーション促進研究費助成により実施しています。特定の企業からの資金提供は受けておりません。

9. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について
本研究で得られた結果をほかの研究に用いることはありません。

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 微生物学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者）国分栄仁

連絡先 03-6380-9578