

「口腔上皮性異形成の病理学的診断基準策定に関する多機関共同研究」

へご協力をお願い

近年、増加傾向にある口腔癌の早期発見・早期治療には、その前段階である口腔上皮性異形成 (Oral Epithelial Dysplasia: 以下 OED) の適切な診断とマネジメントが必要と考えられています。口腔上皮性異形成の病理学的診断基準にはいまだ課題が多いため、その課題の解決と将来的な診断基準の策定を目指し、本研究ではこれまでに口腔扁平上皮癌・上皮内癌・OED (旧称・異型上皮を含む) の病理診断が確定した病変の治療を受けた患者さんの病理検査標本・臨床情報を研究のため使用させていただくことを計画しています。対象の患者さんにおかれましては、ご協力くださいますようお願いいたします。尚、本研究は倫理審査委員会の審査承認と病院長の許可を得ております。

1. 研究の対象

東京歯科大市川総合病院歯科・口腔外科もしくは口腔がんセンターにおいて、1995 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに病理組織学的検査(生検、手術)を受け、口腔扁平上皮癌・上皮内癌・OED の病理診断が確定した方を対象とします。すでに当院臨床検査科に保管されている標本を使用しますので、新たに侵襲(つまり組織を採取すること)が加わることは全くありません。

2. 研究の目的と方法

<目的>

本研究は OED の診断基準を確立させることを目的としています。本研究により OED の診断基準が確立されれば、口腔癌の前駆病変を適切に診断できるようになり、口腔扁平上皮癌の適切な診断・治療・予後の改善に寄与する大変意義のある研究と考えております。

<方法>

病理組織標本を用いて組織学的な解析を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

<研究期間>

倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日までと計画しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象の患者さんの臨床情報(年齢、性別、検体の採取部位等)・病理組織標本を利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は主たる研究機関(詳細は下記)にて解析を行います。研究試料は当院にて患者さんの氏名や病理組織検体受付番号などの個人情報を削除し、その代わりに研究用 ID を付

与して他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工することで、患者さんの個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。患者さんの個人情報については研究責任者が厳重に管理し、市川総合病院から外部へ持ち出されることは決してありません。

5. 研究データの保存・破棄

学会発表や論文発表後など研究終了後、研究で使用了試料は5年間、研究で得られたデータは10年間、研究責任者が厳重に保存し、それぞれの保存期間経過後は研究対象者を特定できる情報を削除したうえで破棄します。

6. 研究組織

①主たる研究機関とその研究代表者

新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 田沼 順一

②共同研究機関とその研究責任者：

岡山大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学 長塚 仁

日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科 柳下 寿郎

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学 常松 貴明

東京歯科大学市川総合病院 臨床検査科 橋本 和彦

大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学 宇佐美 悠

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学 片瀬 直樹

埼玉県立がんセンター病理部 石川 文隆

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、ご自分の情報や試料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。研究への参加をお断りされた場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、不同意書を提出された時点で研究結果が論文などですでに公表されていた場合などは、その公表が撤回できない場合がございます。

ご不明点・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（例）〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 臨床検査科 橋本和彦

電話：047-322-0151