

当院にて口腔扁平上皮癌の治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学水道橋病院口腔外科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。

1. 研究課題名

「口腔扁平上皮癌症例の臨床的ならびに病理組織学的検討」

2. 研究目的

本邦において口腔がん罹患者は年間約 6900 人で全癌の約 1%を占めると推定され、死亡者は約 3000 人とされています。早期発見による死亡率の低下を目指して、様々な取り組みがおこなわれているものの、患者数は増加傾向にあります。口腔がんに対する治療法としては手術あるいは放射線療法や化学療法が選択されますが、治療後に再発を起こしてしまう場合や頸部リンパ節（首のリンパ節）や全身への転移（肺など）により死に至ることが少なくなく、口腔がんの克服に向けては多くの課題を有しているのが現状です。

本研究では東京歯科大学水道橋病院口腔外科で口腔扁平上皮がんの治療をした患者様の性別・年齢・がんの発生部位・画像診断・予後（治療経過）を調査することに加え、切除した組織を病理学的に評価し、再発や頸部リンパ節転移、遠隔転移などの予後と関係する因子を見つけ出すことを目的としています。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2016年4月から2020年3月までに水道橋病院口腔外科において、口腔扁平上皮がんの治療を受けられた方です。

使用する資料は、病理組織標本、画像検査（CT・MRI・超音波・PET/CT・内視鏡検査）、性別、年齢、部位、予後です。病理組織標本を用いて様々な染色を行い病理学的な評価をします。その病理学的な評価と臨床情報の関連を確認し、予後（治療経過）に関与する因子を見つけ出します。

これらの資料は、個人を特定できる氏名と住所を削除した上で、資料とその対応表は研究責任者と情報管理責任者によって厳重に管理されます。新規に資料を採取することはございません。

研究で使用した情報等は研究終了から5年後、または研究の結果の最終の公表について報告された日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認（2021年2月19日）後～2023年3月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

この研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」、「個人情報保護法」に則り、患者様の個人情報とプライバシーを守ることに十分注意を払います。この研究の関係者によって、医療情報が閲覧され

ることがありますが、個人情報は一切秘匿とされます。

6. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた成果は、日本口腔外科学会をはじめとする関連学会で学会発表および論文投稿させていただきますが、個人が特定されるようなことはございません。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、すでに得られたデータを用いるものであり、通常の診療行為に変わりなく、新たな負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、今後の口腔扁平上皮がん治療における予後改善などに貢献できると考えられます。

8. 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。

9. 研究協力の撤回について

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。

10. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担や謝礼はありません。また研究は講座研究費が用いられます。本研究に関連する利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者 片倉 朗

試料・情報管理責任者 小山 侑

連絡先 03-5275-1725 (口腔外科受付)