

研究へのご協力をお願い

研究課題名「口腔上皮性異形成および口腔扁平上皮癌における遺伝子変異プロファイルの比較解析」

東京歯科大学 水道橋病院
研究責任者：助 教・山本 圭

この度、東京歯科大学水道橋病院、千葉歯科医療センター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

口の中にできる「がん」の多くは、「がんになる前の病気（前がん病変）」から始まると考えられています。私たちは、がんになる前の段階と実際のがんの違いを、細胞の遺伝子（設計図のようなもの）を調べることで明らかにし、早期発見や治療に役立てたいと考えています。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

この研究では、2017年1月から2025年6月までに東京歯科大学水道橋病院、千葉歯科医療センターに来院し、「口腔上皮性異形成（こうくうじょうひせいけいせい）」または「口腔がん（口腔扁平上皮癌）」と診断され、治療を行なった患者様が対象です。本研究では口腔上皮性異形成症の軽度の方、重度の方、口腔扁平上皮癌の患者様それぞれ20名（合計60名）にご協力いただきたいと考えています。

＜この研究の実施内容・方法＞

検査時に採取された組織（さいぼうのかたまり）を使って、その中にある「DNA（体の設計図）」を取り出し、がんに関係していると考えられる遺伝子の変化を調べます。この調査には「次世代シーケンサー」という機械を使います。これは、DNAの配列を細かく読み取ることができる装置で、がんの研究などで広く使われています。一部の分析作業は、専門の会社に依頼しますが、個人の名前などは一切伝えず、特定できない形にしてから提供します。また、患者様の年齢、性別、症状や治療について情報を収集します。遺伝情報と患者様の詳細なデータを照らし合わせ、遺伝子の変異と病気との関係性についてデータベースを構築していく予定です。

<ご協力いただく事項>

本研究は既に手術で切除している病変部分を用いて遺伝情報を読み取ります。そのため新たにご協力をいただく事項はございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2025 年 7 月 30 日～2028 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

この研究では、これまでの診療で得られた情報のみを用います。

そのため、新たな検査や治療はなく、体への負担や危険ありません。

4. 個人情報等の取扱い

本研究では、資料として患者様の年齢や性別、部位、治療方法などを用いますが、氏名、住所、生年月日は削除し、個人を特定できないよう仮名加工した情報を研究に使用します。仮名加工に関する情報は、研究責任者により厳重に管理されます。また、研究者は特定につながる情報を自由に得ることはできません。

<試料・情報の保管方法とその期間>

本研究で得た DNA サンプルは研究期間終了を報告した日から 5 年経過した日までの期間、実験室内のフリーザー中に厳重に保管し管理を徹底します。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

使用した DNA サンプルは保管期間終了後にオートクレーブ処理（高圧加熱滅菌）を行い、医療廃棄物として廃棄する。分析したデータは公共データとしてアップロードするため破棄は行いません。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

患者様のご希望に応じて、研究計画書等を開示します。

<研究成果の公表>

日本臨床口腔病理学会で発表や『Head and Neck Pathology』『J Oral Pathol Med』等への論文掲載を予定しております。その際にも、個人情報明らかにされることはありません。遺伝情報は個人のものと識別できないようにします（仮名加工情報として管理されます）。

ただし本研究では、個人を特定できない形で情報を扱っているため、研究結果は個人ごとにお伝えすることはできません。

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

患者様に費用をご負担いただくことや、謝礼をお渡しすることはありません。

8. 利益相反について

本研究のための費用は病理学講座の研究費と公的な資金（科学研究費助成事業）により運用されています。本研究に関して利益相反関係にある企業・団体は無く、患者様への謝金などはありません。

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

本研究の遺伝子検査で得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースに登録し、遺伝子検査データはデータ閲覧が可能な研究者に限定して共有します。研究対象者は仮名加工された状態で研究者に管理されます。遺伝子検査データを他の研究に利用する際に研究対象者の個人情報への特定には至りません。科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果によるデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDCでは厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。個人ごとの詳しいデータについては一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。

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 水道橋病院

研究責任者（臨床情報・対応表管理）

山本 圭

解析データ管理責任者（シーケンスデータ）

國分 克寿

連絡先 03-6380-9252