

当院で口腔癌および上皮内癌、上皮異形成と診断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、臨床検査病理部において下記内容にて研究を行うこととなりました。内容をお読みになり、ご理解をいただきましたら、研究にご協力いただきますようお願い申し上げます。

研究課題名「口腔表在性病変の臨床病理学的検討（多施設共同研究）」

*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。

・本研究は、多施設共同研究です。口腔粘膜に発生した上皮異形成、上皮内癌、早期浸潤癌と診断された患者様から臨床情報、病理組織学的所見を検討し「口腔表在性病変あるいは口腔表在癌取り扱い方針」を作成することを目的としています。

共同研究機関の名称・責任者は以下の通りです。

日本歯科大学 歯科放射線科・口腔病理診断科	柳下 寿郎（研究代表）
鶴見大学歯学部 口腔内科学講座	佐藤 徹
埼玉県立がんセンター 口腔外科	八木原 一博
慶応大学医学部 口腔外科	筋生田 整治
東京医科歯科大学 顎口腔外科	道 泰之

・調査の対象は、2010年1月から2018年12月までで、口腔癌、上皮内癌、上皮異形成と診断され、当院で治療された方が対象となります。

・本研究は、治療を行った部位から作成した標本（病理検体）を使用しますので、追加で検査および処置を行うことはありません。患者様の情報（患者氏名、カルテ番号など個人を特定できる全ての情報）は削除し匿名化します。

・収集する情報は、病態写真、蛍光観察装置で撮影した病態写真、超音波画像および所見、手術方法、病理検体の取り扱い、病理組織診断についてとなります。

研究方法は以下の通りです。

- ① 病態写真を用いて肉眼分類を判定する
- ② 蛍光観察写真で撮影した病態写真について、判定基準を明文化し判定する
- ③ 超音波画像検査の有用性を確認し、その所見の採り方と判定方法を明文化する
- ④ 局所再発、頸部リンパ節転移の有無を調べ、手術方法を確立する
- ⑤ 術中迅速診断の有用性を確認し、指針に盛り込むか否かを検討する
- ⑥ 各施設で行われている病理検体の取り扱い方法を調べ、適切な検体の取り扱い方法を決定する
- ⑦ 全症例を検鏡し、上皮内癌、上皮異形成の病理組織診断の基準を明確化し、さらに切除断端にどのような異形上皮が存在した時に追加治療が必要か検討する

これらの情報は、研究代表である日本歯科大学に集約され統合されますが、匿名化していますので、個人を特定することは出来ません。統合したデータは各施設の研究代表者で検討いたします。

研究期間 2019年10月8日から2021年3月31日までです。

ご自身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付けください。その際には、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、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。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 口腔顎顔面外科学講座

研究者 大野 啓介

連絡先 03-5725-1725 (口腔外科受付)

研究責任者 (情報管理責任者) 森川貴迪