

研究へのご協力をお願い（院内掲示用）

この度、東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座において下記内容にて研究を行うことになりました。この研究は、口腔癌患者様の切除した病理組織における分子マーカーと遺伝子発現の調査を行うことを目的としています。手術や検査で採取した試料の一部を患者様の治療に支障が及ばない範囲内で使用させていただきますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題：体液中の細胞外小胞から口腔扁平上皮癌の診断情報を取得するシステムの確立

2. 研究の趣旨

この研究の目的は「細胞外小胞」と呼ばれるあらゆる体液中に含まれている成分を解析し、癌治療薬の効果予測法を開発することです。「細胞外小胞」とは、全ての細胞から放出される非常に小さなデータカプセルのようなものです。このカプセル内には、もとの細胞の性質に関する重要な情報がたくさん含まれており、この「細胞外小胞」を用いた研究が世界中で盛んに行われています。この研究では、体液の研究に先立ち、原発巣（腫瘍が発生した部位）と転移した部位での癌としての性質、特徴が異なるのかを調べさせていただきます。今後、この結果をもとに癌組織の特徴を体液（血液、唾液）が反映しているのかを調査していきます。今回の研究成果は、体液を用いた新しい診断法の確立に向けて、たいへん貴重な基礎データとなります。将来的には、最も患者様の負担が少ない血液や唾液といった体液によって病気の特徴を把握し、適切な治療が選択されることを目指しています。本研究は、東京歯科大学と公益財団法人がん研究会が共同で進めており、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会において、科学性と倫理性を審査され承認されたものです。また、病院長の許可の下で行っております。

3. 研究の方法

東京歯科大学市川総合病院 歯科口腔外科及び口腔がんセンターに来院し治療を行った患者様を対象に、病気の組織を採取します。それぞれの試料に含まれるタンパク質や遺伝子の発現を調査します。皆様にご協力をお願いするのは、手術あるいは検査で取り去った組織の一部を利用させて頂くことです。

手術によって切除されたがんの組織の一部を用いて免疫組織化学染色や遺伝子検査を行い、がん組織で発現している分子マーカーと比較をさせていただきます。組織を使用するにあたり患者様の体や治療に危害を及ぼすことはございません。研究の意義を十分にご理解いただき、ご協力をお願い致します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理組織

情報：癌の進行ステージ、治療歴、経過 等

5. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

6. 外部への試料・情報の提供および個人情報等の取り扱い

試料（組織）の採取及び臨床情報の調査は東京歯科大学において行われ、解析は東京歯科大学および（公財）がん研究会行われます。試料の移送は手渡し又は業者による輸送で行います。個人情報については東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座において、本研究に関わらない第三者（個人識別情報管理者）により個人識別が行えないよう匿名化を行います。個人識別情報管理者は対応表を保管・管理します。個人情報は鍵のかかる居室内のPCで保管し盗難防止に努め、個人情報を含む電子ファイルはパスワードロックをかけ、インターネット接続のないPCに保管します。

7. 参加研究機関

この研究は、多施設の共同研究（東京歯科大学市川総合病院、（公財）がん研究会）として行われます。各施設の研究責任者は以下の通りです。また、本研究の研究代表者は東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座の平賀智豊です。

■東京歯科大学市川総合病院

東京歯科大学 口腔腫瘍外科学講座 平賀 智豊

■（公財）がん研究会

がん研究会タンパク創製研究部 芝 清隆

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、患者様はこの特許権などを保持することができません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。患者様はこれについても権利はありません。これは、この種の診断方法の研究が非常に難しく、複雑で、また多数の方のご協力によりはじめて可能となるからです。

9. 解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針

患者様から得られた試料は、本研究のためにのみ使用します。試料・情報の保管期間は研究期間終了を報告された日から5年経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までとします。また、研究期間中であっても、患者様の同意撤回の要求があった場合には、その時点で試料も完全に廃棄し、それまでに得られていた解析情報も完全に消去します。

10. 研究対象者および協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は治療目的として手術で取り去った組織の一部、血液を診療に支障のない程度分与を受けるものであり、患者様の治療を最優先し、治療の目的に合わない場合は研究を中止いた

します。本研究に必要な費用は、患者様に負担を求めることはありません。また、本研究にご協力をいただいても、謝礼をお出しすることはできませんので、ご理解の程宜しくお願い申し上げます。

11. 遺伝情報に関して

遺伝情報から将来起こりうる病気のリスクや、子孫に受け継がれ得る病気のリスクなどが、遺伝情報を通して分かる可能性があります。本研究はまだ初期段階であるため、結果の確実性が十分ではないこと、将来のリスクに対する予防方法が確立していないため、個別に結果をお伝えすることはありません。

12. 研究協力への同意と拒否の自由

本研究の対象者に該当する可能性のある方で試料および診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されていない場合は、下記の「お問い合わせ先および本研究への利用を拒否する場合の連絡先」にご連絡ください。その場合は、患者様から回収された試料や、それを調べた結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究の目的に用いられることはありません。なお、ご同意いただけない場合も診療上の不利益を受けることは一切ありません。

13. 利益相反に関して

本研究に関する必要な経費は講座研究費等であり、研究遂行にあたって利益相反状態にありません。

14. その他

本研究の成果は学会や学術雑誌などの発表に使用される場合があります。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。個人ごとの詳しいデータについては（あるいは：他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータについては）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。解析データの公開後に研究の同意を撤回されてもデータの破棄はできません。

15. お問い合わせ先および本研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究内容に関してご質問やご意見がある場合は下記へご連絡ください。

東京歯科大学 口腔腫瘍外科学講座

研究責任者 平賀 智豊

連絡先：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号：047-322-0151 (代表)