

研究へのご協力をお願い

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 」

東京歯科大学 口腔病態外科学講座

研究責任者：小山 侑

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. 研究目的と意義

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。

2. 研究方法

＜この研究にご参加いただく方＞

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。

＜この研究の実施内容・方法＞

調査の対象となるのは、2016 年 4 月から 2026 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。臨床情報、画像検査情報について診療録より集計します。また、病理組織検査および手術検体の H-E 染色、免疫組織化学染色による病理学的評価を行います。病理学的評価と臨床情報の関連を検討し、予後に関与する因子の同定を行います。

＜ご協力いただく事項＞

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）、診療録情報（性別、年齢、部位、生活習慣、口腔内環境、予後）、病理検査結果です。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。すでに得た臨床情報、病理組織標本を用いるため、新たに検査を受けていただくことはございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2026 年 9 月 18 日～2029 年 3 月 31 日です。

3. 個人情報等の取扱い

この研究は、「ヘルシンキ宣言」、「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。

<試料・情報の保管方法とその期間>

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。

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。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

上記の保管期間終了後に管理用の PC から情報管理責任者が責任をもって消去いたします。

4. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

研究対象者およびその家族から詳細な情報開示が必要な場合、研究内容に支障がない範囲で研究計画書を開
示いたします。

<研究成果の公表>

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。

5. 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。

6. 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。

7. 利益相反について

本研究は口腔病態外科学講座の研究費より実施しています。特定の企業から資金の提供は受けておりません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

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(試料・情報管理責任者): 小山 侑

連絡先 03-5275-1725 (口腔外科受付)