

2001 年から 2019 年までの間に東京医科歯科大学歯学部附属病院口腔外科において
口腔がんの診断と治療を受けた方へ

「口腔がんの悪性形質に関わる新規バイオマーカーの解析」 研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究課題名：口腔がんの悪性形質に関わる新規バイオマーカーの解析

承認番号： 第 D2020-025 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
顎口腔外科学分野 黒嶋 雄志

研究の概略：口腔がんと診断された患者さんにご協力をいただき、口腔がんの浸潤や転移などに関わる新規バイオマーカーの解析を行います。

(2) 研究の意義・目的について

本邦のがん全体に占める口腔がんの割合は約 1%と少ないものの、その数は現在も増え続けています。医学の進歩に伴い、口腔がんの治療成績も向上していますが、とくに進行した口腔がんは生命を脅かす存在であることに変わりはありません。そのため口腔がんの診断や治療に役立つ因子（バイオマーカー：疾患の状態や性質を反映し指標となる生体内の物質）の研究が世界中で行われていますが、いまだに決定的なものはありません。がんの浸潤や転移といった悪性形質、薬剤耐性に関わる因子を探索し、詳細を解明し、この制御を可能にすることは喫緊の課題となっています。本研究では、口腔がんにおける mRNA 制御機構に着目して悪性形質や薬剤耐性などに関わる因子の解析を行い、口腔がんの新たな治療法開発の基盤構築を目指します。

(3) 研究の方法について

本研究に使用する試料は、2001 年から 2019 年までの間に東京医科歯科大学歯学部附属病院口腔外科において口腔がんと診断され治療を受けられた患者さんを対象とします。病理検査を目的として作成され、当院で保管されているパラフィン包埋試料より切片を作製し、免疫組織染色を行い、顕微鏡にて確認します。これらの結果と臨床情報との関連性を統計学的に解析します。臨床情報は、患者さんの性別、年齢、既往歴、家族歴、腫瘍の組織型、腫瘍発生部位、画像所見、血液データ、治療法、奏効性、予後などが含まれます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究に使用する試料は、研究用に付けた符号のみで管理され、あなたの試料であることが判るような個人識別情報（氏名、住所など）は、研究用試料とは切り離され、当施設にて 10 年間、厳重に管理されます。本研究によって患者さんの個人情報外部に漏れることはありません。また、本研究の成果を他の研究で二次的に利用することはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究で使用する試料は、治療および治療上の必要性に伴い採取される試料の一部を供与していただくもので、対象者が試料採取に伴い不利益を生じることはありません。侵襲を伴う研究および通常の診療を超える医療行為を伴う研究は予定していませんので本研究により不利益を生じることはありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけない場合は下記にご連絡ください。ご協力いただけなくても、あなたにはこれまで通りの治療を致しますので、何ら不利益はありません。また、一旦研究協力のご承諾をいただいた後でも、いつでも撤回することが出来ます。撤回された場合には、あなたの情報はすみやかに廃棄し、研究には利用致しません。

（７）個人情報の保護について

患者さんのプライバシー保護のため、個々の識別には研究用の符号を用いることにより、あなたの個人情報を保護します。また、患者さんの人権が守られながらきちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの診療録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

（８）研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定ですが、そのよう場合であっても、あなたの身元を特定できるような情報が公開されることはありません。

（９）研究資金および利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費助成事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

（１０）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学歯学部附属病院（口腔外科・黒嶋雄志）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5742・5506（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）