

2013 年 1 月から 2027 年 3 月に口腔扁平苔癬と診断された患者さんへ

「課題名：口腔扁平苔癬に浸潤する T 細胞の解析」に関する説明とご協力をお願い

（１）研究の概要について

承認番号： 第 D2023-036 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学・顎口腔腫瘍外科学分野・教授・原田 浩之

＊本研究は東京科学大学歯学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。

＜研究の概略＞

口腔扁平苔癬は、慢性の難治性粘膜疾患です。疼痛コントロールが難しく、生活の質が低下することに加え、1%程度の患者では癌化することが報告されています。病変には多量の免疫細胞を認めることが分かっていますが、なぜ免疫細胞が病変に浸潤し、病変に留まるか、そのメカニズムは分かっていません。そのため、根本的な治療法が存在せず、ステロイド軟膏塗布による対症療法が基本となっています。本研究では、免疫細胞がなぜ病変に留まるのか、そしてそれらの免疫細胞はどのような特徴を持っているのか、を調べるため、口腔扁平苔癬の免疫細胞を解析します。

（２）研究の意義・目的について

口腔扁平苔癬に集まる免疫細胞の種類や場所、発現するユニークな分子の発現を解析することにより、口腔扁平苔癬の発症メカニズムを解明することが目的です。メカニズムが明らかになれば、根本治療の開発につながる可能性があります。

（３）研究の方法について

研究対象は、東京科学大学病院で 2013 年 1 月から 2027 年 3 月に口腔扁平苔癬と診断された患者さんです。本研究では、すでに保管されている病理診断に使用した生検標本の一部の試料と診療録に記載されている初診時からの臨床および病理診断、さらには治療経過を含んだ診療情報を使用します。生検標本の組織切片を、本学口腔科学センターで最新の技術を用いた免疫染色を行い、免疫細胞のプロファイルを評価します。得られた結果と、臨床型や臨床経過の関係を分析します。

（４）試料等の保管・廃棄と他の研究への利用について

研究で用いる試料および医療録情報は匿名化され、個人情報漏洩することはありません。研究で得られたデータは研究代表者が顎口腔腫瘍外科学分野にて 10 年間、厳重に管理、保管します。研究終了後はデータおよび試料は適切に廃棄します。新たな研究計画に試料を用いる際は、研究計画立案時点で歯学系倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、ポスター掲示をおこないます。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

既存の試料を使用し、診療記録を匿名化して使用しますので、研究の対象となることでの利益や不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

既存の試料や匿名化した診療情報のみを使用しますので、すでに通院が終了しているなど、患者

さんお一人ずつから書面による直接の同意書を頂くことが難しい場合は、この掲示によるお知らせをもって同意を頂いたものとして実施させていただきます。この研究で使用されることを希望されない方、あるいはこの研究について質問がある方は、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

試料、臨床情報を取り扱うにあたっては、研究対象となる個人情報とは関係のない番号（識別番号）を付与して、本研究を実施します。研究対象者と識別コードをむすびつける対応表は外部に漏出しないように、顎口腔腫瘍外科学分野の施設のかかる部屋、ロッカーの中に厳重に管理・保管します。

（８）研究に関する情報公開について

この研究の成果は、医療への貢献のため、国内外の学会や雑誌で発表しますが、個人情報が公表されることはありません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果を患者さんにお知らせすることはありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に参加されるにあたって、対象となる方に費用負担が生じることは一切ありません。また、研究参加に対しての謝礼もありません。

（１１）研究資金および利益相反について

この研究は、文部科学省科学研究費を用いて実施されます。また、研究実施にあたり、特定企業との利害関係はありません。この研究は、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京科学大学・大学院医歯学総合研究科・顎口腔腫瘍外科学分野

教授 原田 浩之

〒 113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL& FAX 03-5803-5506 （対応可能時間帯：平日 9:00-17:00）

e-mail: hiro-harada.osur@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。