

患者さんへ

「扁平上皮癌の臨床病理学的解析」へのご協力をお願い

課題番号 : S2024-013

承認日 : 年 月 日 (第1版)

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	4
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	6
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	6
7.	研究への参加が中止となる場合について	7
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
9.	研究に関する費用について	7
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	8
11.	研究体制	8
12.	相談窓口	9
13.	遺伝カウンセリングについて	9

はじめに

本研究の対象となる方の既にあるデータや組織を使用させていただきたいと考えています。以下をお読みいただき、研究対象となる方でご自身のデータや組織などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、「12. 相談窓口」に記載している連絡先までご連絡ください。本研究にご協力いただけない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。

《遺伝子解析研究への協力について》

「遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝性疾患がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健

康な人が不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により科学的および倫理的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

口腔扁平上皮癌は口腔粘膜上皮を由来とする悪性腫瘍で、口腔領域に発生する悪性腫瘍の大部分を占めます。口腔扁平上皮癌は、その発生部位（舌癌や歯肉癌など）や組織学的所見（通常型扁平上皮癌、紡錘形扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、疣贅状扁平上皮癌、乳頭状扁平上皮癌、孔道上皮癌など）により細分類されており、これらの発生部位の違いや組織型の違いにより、臨床的予後や蛋白質発現・遺伝子発現などの病態が異なることが報告されています。発生頻度の高い部位（舌や歯肉など）や通常型の組織所見を有する症例に比べ、稀な部位に発生した症例や稀な組織所見を有する症例など、稀な扁平上皮癌における臨床病理学的特徴に関しては不明な点が多いです。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究計画では、扁平上皮癌の発生部位や病理組織像の違いと、診療情報（年齢や性別など）、蛋白質発現、遺伝子変化などを比較することで、診断精度の向上や予後の推定、予後との関連を明らかにします。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、2012年1月～2025年5月に東京医科歯科大学病院（現・東京科学大学病院）を来院された口腔扁平上皮癌もしくは上皮異形成症の患者さんで、治療開始時年齢が18歳以上の方です。

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座が研究代表を務める多施設共同研究で、研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

東京科学大学からは 20 名程度の患者さんの参加を予定しています。

4) 本研究で使用・提供する試料や情報について

- ・ 使用情報：年齢、性別、病歴、治療歴、診療録
- ・ 使用試料：生検あるいは手術で得られた病理組織検体

5) 研究の方法

通常診療の病理組織検査後に保存されている口腔扁平上皮癌もしくは上皮異形成症の組織を用いて、様々な方法（組織標本による形態学的解析、免疫組織化学染色、RT-PCR 法、Real-time PCR 法、FISH（fluorescence in situ hybridization）法、サンガーシーケンス解析、次世代シーケンス解析など）による解析を行い、部位や予後などの電子カルテ等から得られた診療情報との関連を明らかにします。これらの解析は多施設共同研究の研究代表機関である大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座で行われます（研究代表者：大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座 廣瀬 勝俊）。その際には、個人情報がいかに加工した試料番号と試料、情報のみが共同研究機関に提供されます。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

本遺伝子解析研究の結果が、あなたに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、まれに重大な病気との関係が見つかることがあり、それがあなたや血縁者の健康管理にとって有益な情報である場合には、ご希望を伺ったうえで解析結果をお知らせします。一方で、遺伝性疾患と診断されることにより、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。解析結果を知るかどうか、知った後にどのように考え・対応するのが良いかについて相談したい場合、遺伝カウンセリングを利用することができます。ご希望の場合には、東京科学大学病院の遺伝子診療科を紹介いたします。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への協力、および研究への同意の撤回は研究対象者の任意です。研究対象者の求め

に応じて、試料・情報の利用又は提供を停止することができます。その場合には、下記連絡先にお問い合わせください。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 提供していただいた検体は個人を特定できないように加工した状態で共同研究機関である大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座へ送られ、解析・保管されます。研究用 ID と患者さんとを紐づける対応表は、東京科学大学で厳重に保管しますので、送られた検体から個人が特定されることはありません。検体は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。データは、共同研究機関で研究終了日から 10 年まで、東京科学大学で論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。論文等の発表後 10 年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。
- 4) 研究により得られた結果等の提供について
この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

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、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。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 研究全体が中止となったとき
- 3) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

この研究で得られたあなたのデータは、将来、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業に共有され、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、今の時点ではお伝えすることはできません。研究に利用する場合は、新しく作成した研究計画書を倫理委員会に申請して承認を受けたいうで利用されます。承認された場合、ホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。あなたからデータの利用の停止の申し出があった場合には、あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。なお、提供されるデータからは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませ

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

この研究は、大阪大学が代表で実施する多施設共同研究です。東京科学大学は共同研究機関としてこの研究に参加します。は次の通りです。

研究代表者：大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座 助教 廣瀬 勝俊

共同研究機関

- ・東京科学大学大学院 医歯学総合研究科口腔病理学分野 布川 裕規
- ・岡山大学学術研究院医歯薬学域病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 小野 早和子
- ・新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 阿部 達也

研究協力機関

- ・大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター 病理科 伏見 博彰
- ・岡山大学学術研究院医歯薬学域 口腔病理学 長塚 仁
- ・岡山大学病院 病理診断科 重西 邦浩
- ・福山市民病院 歯科口腔外科 山本 大介
- ・香川大学 医学部歯科口腔外科学講座 助川 信太郎
- ・香川県立中央病院 病理診断科 中村 聡子
- ・国立病院機構大阪医療センター 臨床検査科・病理診断科 廣瀬 由美子

【検体と情報を提供する機関】

機関名：大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座

担当者氏名：廣瀬 勝俊

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。
(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

東京科学大学における研究責任者・担当者：布川 裕規（口腔病理学分野、助教）

【連絡先】 東京科学大学病院病理部

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5661（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）

13. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して、不安なことや相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談ください。研究についてより詳しい説明を行います。遺伝カウンセリングをご希望される場合はお申し出ください。東京科学大学病院の遺伝子診療科を紹介いたします。なおその場合、自費診療になります。