

当院において口腔癌の手術をお受けになられた患者さんへ

当院では「**口腔扁平上皮癌における微小環境が癌の浸潤・脈管新生に果たす役割**」に関する研究を実施しております。

腫瘍の手術を受けると、良性・悪性の判定や病気の広がり様子を評価するために、病理学的な検索が行われています。作成された検体は病理検査の終了後も、必要な時に再検索できる様に大切に保管されています。

我々は2000年以降で口腔扁平上皮癌の診断で切除された手術症例を対象として、それらの検体の一部を用いて研究を行います。保管されている検体を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの直接のご同意は頂かず、このお知らせをもって当院に通院中の患者さんからのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を頂ければ幸いです。この研究へのご参加をご希望されない場合や、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究題名：「**口腔扁平上皮癌における微小環境が癌の浸潤・脈管新生に果たす役割**」

承認番号：D2014-061

研究期間：歯学部倫理審査委員会承認後から令和6年3月31日

実施責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

口腔病理学分野 助教 栢森 高

〒113-0034 東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5454

e-mail：kayamori.mpa@tmd.ac.jp

(2) 研究の意義・目的について

口腔癌における癌細胞の浸潤、血管新生・リンパ管新生に、癌の周囲で形成される環境が及ぼす作用を免疫染色という抗体を用いた特殊な染色方法で、関係するタンパク質の発現を調べます。ここで得られた結果から、癌の浸潤、血行性・リンパ行性転移の機構を解明し、新たな治療法の開発へと生かす事を目的としています。

(3) 研究の方法について

通常、患者さんから手術によって取られた検体は、病院の検査部において病理学的検査が行われます。我々は、この検査が終わった患者さんの検体の一部を用いて、研究を行います。具体的には、蠟に埋め込んで保管されている組織検体から、4ミクロンの厚さで切り取った薄片をスライドガラスに張り付けて、研究対象とするタンパク質の発現を抗体を用いた免疫染色により調べます。免疫染色の結果が、年齢や性別、癌の大きさや浸潤の深さ、

顕微鏡で観察した癌細胞の形態、リンパ節転移の有無、予後などに関連があるかを統計学的に解析します。

(4) 資料の保管と、他の研究への利用について

検体は患者さんの個人情報（氏名、住所など）とは完全に分離し、個人の特定は不可能な状態で研究を行います。本研究によって患者さんの個人情報が参照されたり、外部へ漏出するおそれは全くありません。研究で得られた染色標本に関しては、研究期間中および研究期間終了後も口腔病理学分野教授室の鍵のかかるロッカーに保管します（保管期間は10年です）。他の研究で利用する場合には、改めて倫理審査委員会に諮ることといたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

病理診断のために作製・保管されている既存試料を用いて、匿名化された状況下で行う研究です。研究対象となる事により、利益や不利益が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

保管されている試料を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの直接のご同意は頂かず、このお知らせをもって当院に通院中の患者さんからのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を頂ければ幸いです。この研究へのご参加をご希望されない場合や、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。本研究に同意・ご協力いただかなくても、診療で何ら不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。

(7) 本研究に係る経費について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。本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申告を行い、承認されています。

※「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などを提供してもらう事によって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないか、研究結果の公表が校正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見生じかねない状態のことを指します。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究で得られた成果は、学会や学術雑誌で発表を行います。研究結果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

(9) 問い合わせ・苦情などの連絡先

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

口腔病理学分野 助教 栢森 高 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5454

e-mail：kayamori.mpa@tmd.ac.jp

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 教授 原田 浩之 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5738, 5742

e-mail：hiro-harada.osur@tmd.ac.jp

苦情窓口：

東京医科歯科大学歯学部総務掛

連絡先 03-5803-5404

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00