

2001年1月以降に口腔外科外来で口腔悪性腫瘍や良性腫瘍、口腔白板症などの前癌病変、前癌状態の診断をされた患者さんへ

倫理指針による研究内容の公示

「口腔がん性病変の網羅的遺伝子変異解析」

承認番号：D2014-084

(1) 研究の概要について

本研究は、すでに病理診断が終了したあとの標本のパラフィン包埋ブロックから遺伝子を抽出し、口腔がんの個性の診断に有用な検査法の開発を目的としています。

研究期間：2014年歯学部倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

(2) 研究の意義・目的について

口腔がんの治療をさらに進歩させるために、治療開始前に治療効果や転移の予測を行い、個々の患者さんに合ったオーダーメイド医療を実現したいと考えています。

(3) 研究の方法について

本研究は通常の診療行為である病理診断の目的で作成された生検および切除標本のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックからDNAやRNAなどを抽出し、口腔がんの個性の診断に有用なバイオマーカーを開発することを目的としています。解析を効率よく行うために愛知がんセンター研究所（研究責任者：井本 逸勢）へ匿名化された試料(DNAやRNA)を送付して解析を依頼することもあります。またフリーダム株式会社（研究責任者：甲斐 渉）、株式会社ケミカル同仁（管理者：菅原 康夫）に解析を委託することもあります。また、カルテから病名や治療効果などの診療情報を抽出して研究に用います。解析結果は、国内外の公的学術データベースへ掲載されることもあります。

(4) 対象とする研究対象者

すでに病理診断が確定している患者さんが対象です。本学疾患バイオリソースセンターのバイオバンクに試料が保存されている患者さんも対象となる場合があります。

(5) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究に使用した試料の残りは個人情報保護の措置を講じた上で将来の研究のために、東京医科歯科大学口腔病理学分野（保管責任者：坂本 啓）において適切な管理のもとに保存し、これらをその後の病態解明研究に資するものとして利用します。新たな研究の実施に際しては改めて倫理審査委員会に申請し承認後に研究対象者に説明の上で同意をいただく、あるいは病院内の掲示やホームページ等で告知をした上で、研究を実施します。

(6) 予測される危険や不利益について

本研究で用いる試料は通常の口腔がんの治療・診療目的で採取された生検および手術標本から病理診断のために作成され、既に診断が終わったパラフィンブロックのみであり、本研究の実施により新たに生じる研究対象者に対する身体的な危険や負担は全くありません。また、匿名化措置により、個人情報に遺漏する可能性はないと考えられます。

(7) 研究協力の任意性と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。

(8) 個人情報の保護について

この研究で使用する試料と情報は、研究用に付けた符号のみで管理し、研究対象者が特定できる個人識別情報（氏名、住所など）は、試料からは切り離し、当施設内で厳重に管理します。

(9) 研究成果の公表について

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。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

本研究で臨床応用の可能性と市場性のある成果が得られた場合に限り、特許を出願することがあります。出願者は研究者もしくは研究機関、および出資者に限ります。

(11) 遺伝カウンセリングについて

本研究に対する心理的不安を抱きカウンセリングを希望する研究対象者には、専門医によるカウンセリングを受けていただくことも可能です。遺伝カウンセリングは自費診療となります。

(12) 費用について

研究対象者に研究費用が請求されることはありません。試料の提供は無償とさせて頂き、研究対象者やその家族への謝礼金などはありません。

(13) 研究資金および利益相反について

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ら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。

(14) 問い合わせ・苦情等の連絡先：

研究責任者： 東京医科歯科大学 口腔病理学分野 講師 坂本 啓

〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5451 (ダイヤル)

東京医科歯科大学 歯学部総務係

連絡先 03-5803-5404

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

本研究は、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認（第 D2014-084 号）のもとで行っております。

※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。