

本院で口腔扁平苔癬^{こうくうへんぺいたいせん}の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～1981年10月から2020年10月までの診療情報と病理組織の医学研究への使用の
お願い～

【研究課題名】

口腔扁平苔癬の癌化に関する後ろ向き研究

後ろ向き研究とは、すでに治療が終わった方を対象とした研究です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1981年10月～2020年10月に本院で口腔扁平苔癬の治療を受けた方

【研究の目的・方法について】

口腔扁平苔癬は中高年の女性に好発する慢性炎症性粘膜疾患です。0.1%以下の頻度で癌化するため、口腔癌が生じやすい病気のひとつに位置づけられています。とくに女性の口腔癌患者さんではしばしば口腔扁平苔癬を伴っています。口腔扁平苔癬は癌化までの期間が非常に長いため、癌化までの過程を詳細に観察した研究報告があまり見られません。そこで本院で継続的に長期経過観察を行なった口腔扁平苔癬患者さんを対象に、口腔扁平苔癬が癌化するまでの過程を調べて口腔扁平苔癬と口腔癌の関係を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。本研究により口腔扁平苔癬の癌化過程が明らかになれば、癌化リスクの高い口腔扁平苔癬患者さんを選別し、早期に癌を発見して治療ができるようになります。

研究方法は、まず本院で治療を行なった口腔扁平苔癬患者さんの中から口腔癌を生じた方を選別し、診療記録をもとに性別、本院の歯科口腔外科初診から癌化までの期間、口腔扁平苔癬とそれに続発した口腔癌の特徴、癌化までの経時的な肉眼的、組織学的所見の変化を調べます。さらに病理診断のために採取し、本院に保存されているホルマリン固定パラフィン包埋組織^{ほうまいそしき}*を用いて、口腔癌に関連する遺伝子とタンパクの変化を調べます。

^{ほうまいそしき}
*包埋組織とは、病理標本を作製するためパラフィンに埋め込まれた組織のことです。

本研究で得られた患者さんの診療情報、遺伝子とタンパクの解析結果は、癌化リスクの高い口腔扁平苔癬患者さんの選別方法の確立に役立つことが期待できます。

研究期間：2020 年 12 月 21 日～2025 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に口腔扁平苔癬の治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：性別、年齢、口腔扁平苔癬の臨床所見、癌化の有無、続発した口腔癌の所見、カルテ番号 等）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。なお患者さんの診療記録（情報）と病理診断用ホルマリン固定パラフィン包埋組織（試料）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

研究に用いた診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後はパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除し、紙媒体はシュレッダーで廃棄します。

また研究に用いた病理診断用ホルマリン固定パラフィン包埋組織は本院中央検査部で期限を設けず、長期保存します。パラフィン包埋組織から抽出した DNA は本学歯科口腔外科学講座第 2 実験室の冷蔵庫で 10 年間保存し、その後は DNA を分解して廃棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用した試料・情報を、外部への提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 河野憲司

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来診断技術などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部歯科口腔外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用い、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしなないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料および診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料および診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	教授	河野 憲司
研究分担者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	助教	阿部 史佳

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6703

担当者：研究責任者

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司(かわの けんじ)