

口腔がんや前がん病変（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など） の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 試料・診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 歯科・口腔外科 職名 専任講師
氏名 苅生田 整治
連絡先電話番号 03-5363-3831
実務責任者 所属 歯科・口腔外科
職名 専任講師
氏名 苅生田 整治
連絡先電話番号 03-5363-3831

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1990年1月から2024年3月22日までの間に、慶應義塾大学病院歯科・口腔外科を受診し、口腔がん、前がん病変（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など）のため、入院・通院し、検査、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20080187

研究課題名 上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく口腔がんの新たな分類

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室

慶應義塾大学病院 歯科・口腔外科

慶應義塾大学医学部 総合医科学研究センター内
慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学教室
東京理科大学 生命医科学研究所
埼玉医科大学病院 歯科・口腔外科学

4 本研究の意義、目的、方法

従来の口腔がんの治療は、手術療法、化学療法(抗がん剤)、放射線療法の三者を単独あるいは併用することによって行われてきました。その中でも、手術療法は物理的にがん組織を除去できることから、最も治療成績が高く、全口腔がんの80%程度に手術が実施されています。ただ、術後機能障害や審美障害が生じてしまうこともあります。一方で、近年、動注化学療法と放射線療法の併用により治療成績が著しく向上し、手術を回避できる患者様も増えています。がんの種類によって、化学療法が有効なもの、放射線療法が有効なものとの治療方法によって効果が変わります。治療前にそれぞれのがんに対しての効果が判定できれば、より効果的な治療法の選択が可能となります。また、治療前にがんの再発・転移や前がん病変の予後予測を含めた悪性度判定が可能であれば、より拡大した安全域で手術を行うなど治療計画の立案に有効と考えられます。今回の研究では、予後（治療後の経過）や悪性度を評価できる指標を見つけだし、より安全で効果の高い治療法の確立を目指します。

5 協力をお願いする内容

口腔がん、あるいは前がん病変（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など）の生検、あるいは治療として手術を施行する場合に切除された組織の一部（約5mm片）を研究に使用させていただきます。組織切片の一部を用いて、臨床症状（病気のなりやすさ、がんの特徴、薬に対する反応や副作用など）との関連性を調べます。その際、診療記録（カルテ）を閲覧します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年3月22日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、試料・診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者の氏名： 蒔生田 整治

所属： 慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室

連絡先： Tel 03-5363-3831（医局直通）

FAX 03-5357-1593

対応する時間帯： 9時00分～17時00分

以上