

患者さんへのお願い

関東労災病院は、地域がん診療連携拠点病院としての社会的使命を果たすため、質の高いがん医療を提供することを理念の1つとして掲げており、患者さんには以下の研究をご理解いただき、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

研究課題名「口腔癌におけるスフィンゴ脂質を標的とした臨床病理学的・免疫生物学的研究」

1. 研究計画について

意義：本研究で口腔腫瘍のデータが集約されることにより、将来的に口腔腫瘍の新たな診断・治療開発に有益な情報となることが期待されます。

目的：本研究では、口腔腫瘍組織を用いて免疫病理組織学的、免疫生物学的に検討を行い、細胞膜活性脂質であるスフィンゴ脂質に着目した新たな診断・治療法の確立を目指すことを目的としています。

方法：当院歯科口腔科で口腔腫瘍の診断・治療目的に行った切除組織を用いてスフィンゴ脂質に関連する機能分子の発現解析を行います。また切除検体を用いて頸部リンパ節転移に関わる周囲の免疫応答の解析を行います。
また口腔癌細胞を用いたスフィンゴ脂質に関わるシグナル伝達経路の解析を予定しています。

対象者：2009年より当院歯科口腔外科を受診し、口腔腫瘍の診断・治療を目的に生検または外科的切除を行った患者さんのみを対象とし、200例を予定しています。

2. 研究期間について

倫理審査委員会承認後（令和元年10月17日）から5年間を予定しております。

3. 研究により期待される結果について

本研究で得られた結果は、将来的に口腔腫瘍の新しい診断法や治療法の開発に役立つ有益な情報となります。

4. 研究の参加について

本研究に参加するかしないかは、ご自身でお考えになり決めて頂きます。研究への参加は自由であり、参加されなくても今後の治療に不利益を被ることは一切ありません。また、参加の同意をされた後でも、いつでも参加を取り止めることができます。その際は担当医にその旨申し出てください。その時点で、検体やデータは廃棄させていただきます。ただし、既にデータ解析が終了していた場合など、廃棄できない場合もあります。

5. 研究にかかる費用等について

本研究にかかる費用は、科学研究費補助金でまかなわれます。また使用する検体は、通常の診療・治療で採取される組織であり、治療後に通常は廃棄されるものを利用させていただきます。そのため新たな身体的負担・治療費などの経済的負担・時間的負担は一切ありません。

6. 個人情報の取り扱いについて

患者さんのデータや検体から氏名等の個人情報を削除し、新たに符号又は、番号を付けて解析を行います（連結可能匿名化といいます）。匿名化により、解析者には誰の検体を解析しているのかはわかりません。また、患者さんと匿名化された番号等を結びつける対応表は、個人情報管理者の加藤晃一郎が厳重に管理します。また解析を行う遺伝情報については、スフィンゴリン脂質およびTリンパ球に関わる遺伝子発現解析のみを研究対象とし、それ以外の遺伝情報については解析を行いません。

7. 研究成果の公表について

研究成果は学会や学術雑誌などへ公表しますが、個人情報は匿名化され、誰のデータかわからない状態にして行います。なお、知的財産権が発生する可能性があります、それはあくまで研究を行った当院や研究者に所属することをご了承ください。

8. 資料の保存について

今回、本研究で収集したデータは、患者さんにご同意いただいた場合、研究終了後5年間保存させていただきます。そして、将来新たな研究を行う際に使用させていただきたいと思います。その際は、新たに当院倫理審査委員会の承認を経て研究を行います。

9. 利益相反について

本研究は、関東労災病院利益相反マネジメント規則に則って適切に行われます。

10. 問い合わせ先

本研究について、わからないことや不安なことなどがありましたら、下記連絡先の研究代表者や担当医に申し出てください。適切にご説明させていただきます。

研究機関名 : 関東労災病院 歯科口腔外科
研究代表者 : 加藤 晃一郎
連絡先 : 〒211-0021 神奈川県川崎市中原区木月住吉町1-1
TEL : 044-411-3131 (内線 8294)