

当院において口腔扁平苔癬の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「当科における口腔扁平苔癬の癌化率および癌化に関する因子の検討と

免疫組織染色を用いた癌化マーカーの探索」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科 顎口腔再建外科部門 天野 克比古

1) 研究の背景および目的

口腔扁平苔癬とは口腔粘膜に生じる慢性の炎症性疾患で、口の中の粘膜に口内炎のような症状を伴うレース状の白斑が生じます。発症の原因は未だ不明な部分が多く、また癌の発症リスクがあるとされています。従って本研究では当科にて口腔扁平苔癬と診断された方や、その後に癌を発症した方について様々な情報から解析を行い、症状の強弱や癌化の原因やリスクを調べることにより、今後の診断や治療に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2005年4月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院口腔外科顎口腔再建外科部門において口腔扁平苔癬の診断および治療を受けられた方400名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月末日

4) 研究方法

当科において口腔扁平苔癬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに口腔扁平苔癬のデータと関連を調べ、治療の成績や分類、予後に関する分析を行い、癌の出現する仕組みについて調べます。また、口腔扁平苔癬の診断の際に行われた組織生検（粘膜の一部を外科的に切除し調べること）の際に使用した残りの検体を利用し免疫組織染色という検査を行い、癌化に関与した要素を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている組織生検時の余りの検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、合併症、生活習慣（喫煙歴、飲酒歴）
- ・ 診察所見、口腔扁平苔癬の診断・種類、実際に採取した細胞や組織の顕微鏡観察結果、発症部位、類型、治療方針、予後、経過観察の間隔・期間
- ・ 血液検査、金属アレルギー検査、パノラマX線検査、CBCT検査

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院顎口腔再建外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究資金と利益相反

この研究に関して、研究責任者が所属する診療科の運営交付金を用いて行います。また、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 口腔再建外科 顎口腔再建外科部門

氏名：天野 克比古

電話：086-235-6798（平日：9時00分～13時00分）