

当院において口腔癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「口腔癌に対する新規抗癌剤の治療効果に関わる因子の多角的検索」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・口腔顎顔面外科部門 小畑協一

1) 研究の背景および目的

口腔癌は舌や上下顎歯肉、頬粘膜、口蓋、口腔底に発生する悪性腫瘍です。口腔癌に対する抗癌剤開発は著しいですが、治療効果を予測するためのバイオマーカーや耐性メカニズムなどまだまだ明確になっていない点が多いのが現状です。この研究の目的は、口腔癌に対する抗癌剤の作用メカニズムを網羅的に解明することです。

2) 研究対象者

2000年4月1日～2023年7月31日の間に岡山大学病院において口腔癌の治療を受けられた方500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6月30日

4) 研究方法

当院において口腔癌の治療を受けられた方の、診断や治療で採取した組織（口腔癌切除組織）の残余検体、または、バイオバンクに登録されている血液・組織を使用して、遺伝子やタンパク質を抽出して解析したり、様々な薬剤を用いて組織を染色することで、口腔癌の進行や転移に関与する因子を調べます。また抗癌剤の作用メカニズムを解明します。

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血液や組織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。なお、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。また今後病気の進行等によって新たに治療が必要となった場合、その情報も本研究で使用します。なお、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、現病歴、既往歴、家族歴、診断名、TNM分類、治療法、治療後の経過等

7) 試料・情報の保存

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、研究分担者が所属する岡山大学

病院各診療科医局内やバイオバンク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。

8) 研究資金と利益相反

この研究を実施するに際し、研究責任者が所属する口腔外科・口腔顎顔面外科部門の講座研究費（日本学術振興会科学研究費）を研究資金として用います。

この研究に関して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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は口腔外科・口腔顎顔面外科部門に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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 口腔外科・口腔顎顔面外科部門

氏名：小畑協一

電話：086-235-6702（平日：9時～18時）、086-235-6798（土日祝日夜間）