

版番号	作成日	改定理由・内容
Ver1.0	2019年10月28日	新規制定

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学病理学講座腫瘍再生病態学分野/附属病院病理診断科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：口腔潜在性悪性疾患(oral potentially malignant disorders; OPMD)における新規診断マーカーの同定

1. 研究の概要

本研究では、ホルマリン固定サンプルを用い口腔潜在性悪性疾患（白板症、紅斑症、扁平苔癬など）における、セリンプロテアーゼインヒビターである Hepatocyte growth factor activator inhibitor (HAI)とこれら蛋白に制御されると報告のある因子（matriptase, prostaticinなど）の発現について臨床病理学的に検討します。

2. 目的

HAI (特に HAI-2), prostaticin またはその他 HAI が制御するとされている標的分子(matriptase や TMPRSS など)の発現を正常粘膜と OPMD で確認・評価することで、OPMD の病理診断における新たな有用なマーカーを探索することを目的としています。なお、本研究は、口腔癌の診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和 4 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2005 年 1 月から 2019 年 12 月までに本院歯科口腔外科で OPMD の外科的治療を行われた方が対象となります。

5. 方法

手術によって摘出された組織から作成されたホルマリン固定標本の余剰検体を用いてガラス標本を作製し、免疫組織染色を行い、上記の因子の発現を解析します。また、対象となる方のカルテ情報から、診察所見、生存情報、画像検査結果を利用させて頂き、上記の因子の発現との関係を検討します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容：病理診断が終了した余剰検体のパラフィンブロック、患者基本情報（年齢、性別など）、検査データ、診療録
- 本学における試料・情報の管理責任者：
宮崎大学医学部病理学講座 腫瘍・再生病態学分野 山本晃士

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報管理者：宮崎大学医学部病理学講座腫瘍・再生病態学分野/病理診断科・医員 山本 晃士

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（2019年度臨床研究支援経費（課題名：口腔潜在性悪性疾患(oral potentially malignant disorders; OPMD)における新規診断マーカーの同定）の資金で実施します。

（例1）なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1}はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院病理診断科

職名 医員 氏名 山本 晃士

電話：0985-85-2809

FAX：0985-85-6003