

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院感覚運動医学講座顎顔面外科学分野では、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：口腔がん及び口腔潜在的悪性疾患の腫瘍化の検討

#### 1. 研究の概要

口腔がんの発症のリスクとして、様々な因子が考えられるが、その一種に口腔潜在的悪性疾患の腫瘍化が存在する。

SCC に関わる、染色体異常、遺伝子異常を明らかにする目的で、白板症を含め、口腔潜在的悪性疾患を対象として以下の検討を行う。

- 1) SCC 発症関連遺伝子の検索と SCC 病態の解明を目的として、免疫組織学的手法を行い、診断や治療の開発につなげる。

#### 2. 目的

口腔潜在的悪性疾患の癌化能及び、SCC 発症に至る発症因子を明らかにして、この結果を踏まえて、口腔がんの発症における新たな予測因子の確立を目的とする。

なお、この研究は、口腔がんの治療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 2024 年 03 月まで行われます。

#### 4. 対象者

医学部附属病院感覚運動医学講座顎顔面外科学分野にて、口腔がんに対して手術を受けられた方が対象となります。

サンプリング期間 2010 年 1 月 1 日～2020 年 4 月 1 日

#### 5. 方法

##### (1)この研究で行うこと

口腔潜在的悪性疾患の癌化能及び、SCC 発症に至る発症因子を明らかにして、この結果を踏まえて、口腔がんの発症における新たな予測因子の確立を目的とし SCC に関わる、染色体異常、遺伝子異常を明らかにする目的で、白板症を含め、口腔潜在的悪性疾患を対象として以下の検討を行い、SCC 発症関連遺伝子の検索と SCC 病態の解明を目的として、免疫組織学的手法を行い、診断や治療の開発につなげる。

##### (2)検査および観察項目

患者さんの診療録から下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、施工歴など

口腔がんに対する術前情報：癌の進行度、組織型、化学療法の有無とその種類、併存疾患、血液検査、画像検査(パノラマ、(造影)CT、(造影)MRI、US、PET - CT)など

口腔がんに対しての手術情報：治療日、手術時間、出血量、術中所見による各情報

口腔がんに対しての手術後情報：術後補助療法(放射線治療、化学療法)の有無、早期・晩期合併症、術後入院期間、術後画像検査など

### (3) 試料・情報の管理責任者

白水 慎一郎 宮崎大学医学部宮崎大学医学部感覚運動医学講座顎顔面外科学分野・医員  
宮崎大学医学部解剖学講座 組織細胞化学分野・大学院生

### 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。

### 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。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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<sup>注1)</sup>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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

作成日  
2021/04/23 第1版作成  
2023/01/19 第2版作成

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。

白水 慎一郎 宮崎大学医学部宮崎大学医学部感覚運動医学講座顎顔面外科学分野・医員  
宮崎大学医学部解剖学講座 組織細胞化学分野・大学院生

住所：宮崎市清武町木原 5200 番地

電話：0985-85-3786(歯科口腔外科・矯正歯科)

0985-85-1783(解剖学講座 組織細胞化学分野)