作成日
2022年10月19日　第1版作成
2025年2月1日　第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部では、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：口腔細胞診の有用性に関する検討

1.　研究の概要

口腔がん(舌癌、歯肉癌など)は近年増加傾向にあり、死亡する確率も高く、そのため早期発見・早期治療が重要になります。口腔がんの診断には、顕微鏡で判断する組織診断、細胞診などがあります。口腔細胞診は、口腔内をブラシ等で細胞を採取し、これを調べる検査で、組織検査と比べて、検体採取時の痛みが少なく、簡便におこなえます。しかし、口腔細胞診は、子宮頸部細胞診などと比べ、比較的最近おこなわれるようになってきている分野であり、その細胞像の判定や解釈が十分理解されていません。今回、口腔がんの最終診断に必要な組織像と、細胞診での細胞像とを比較し、口腔細胞診の有用性を検討します。

2. 目的

診断の終了した検体を用い、口腔細胞診断と口腔組織診断を比較し、診断の一致率を検討し、口腔細胞診断の有用性を研究目的とします。なお、この研究は、口腔癌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、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018年1月から2025年3月までに、宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科に通院または入院中の患者様で、口腔細胞診と口腔組織診断が両方終了した症例が対象となります。

5. 方法

病理支援システムから口腔細胞診が実施された症例とそれに関する組織診断（生検材料、手術材料）が行われた症例を抽出します。細胞診断では採取された細胞の形態（見た目）で、良性から悪性までを段階的に分類（判定）します。その分類された細胞診診断ごとに、組織診断との一致率を算定します。また、細胞診断、組織診断に用いた標本を用いて、細胞形態、組織像形態の比較分析を行います。また、一部、臨床カルテから必要なデータの抽出をし、臨床所見と細胞及び組織形態との関連を検討します。

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　宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部　森田勝代

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法人運営費で賄われます（病理診断科基盤経費―教員基盤経費）。

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[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、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・病理部
氏名：佐藤　勇一郎
電話：0985-85-1873
FAX：0985-85-1873