

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科では、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：口腔扁平上皮癌(OSCC)における MCT、EMMPRIN、HAI 及びこれらの発現に関する臨床病理学的研究

1. 研究の概要

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免疫組織染色を行い、下記の因子の口腔扁平上皮癌における役割を解析します。

解析する因子は、モノカルボン酸トランスポーター(MCT)、細胞外マトリックスメタロプロテアーゼ誘導物質(EMMPRIN)、セリンプロテアーゼインヒビターである Hepatocyte growth factor activator inhibitor (HAI)の発現及びこれら蛋白に関与する因子(matriptase、PAR-2 など)です。

2. 目的

口腔扁平上皮癌における上記の因子の役割を解析することによって、口腔がんの分野（特に口腔扁平上皮癌）における、新たな知見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 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

平成 10 年 1 月から平成 26 年 12 月に本院歯科口腔外科に入院され、手術を受けられた方

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、血液検査結果、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。

個人情報管理者については主任研究者（山本晃士）とし、個人情報は厳密に管理します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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. 利益及び不利益

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下さい。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

本研究は、研究責任者が所属する講座の法人運営費と文部科学省科学研究費（課題名：口腔扁平上皮癌における細胞膜結合セリンプロテアーゼインヒビターの意義に関する研究）で実施する。

なお、本研究は文部科学省から経済的な利益（研究費）の提供を受けているため、利益相反^{注1}は発生するが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう

配慮する。

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。

1.1. 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。

1.2. 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。

1.3. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院病理診断科/医学部病理学講座腫瘍再生病態学分野

職名 助教 氏名 山本 晃士

電話：0985-85-6480

FAX：0985-85-6480

メールアドレス：kouji_yamamoto@med.miyazaki-u.ac.jp