

2001年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において口腔がん、扁平苔癬、白板症の治療を受けられた方へ —「口腔がんの免疫学的解析」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科（病態系） 准教授 伊原木 聡一郎
研究分担者 岡山大学歯学部 博士研究員 國定 勇希

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ヒトのリンパ球にはがんを制御するリンパ球を抑制し、がんの増悪に作用すると考えられている制御性T細胞（Regulatory T cell：Treg）という細胞が存在します。口腔がんの患者さんにおいてはそのTregの比率が健常人と比較し血中で上昇しているということがわかっています。しかし、がん組織内におけるTregの割合や機能については未だ不明な点が多いです。この研究の目的はがん組織内の免疫の状態を解明することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、予後測定マーカーという医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2001年4月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院口腔外科（病態系）において口腔がん、扁平苔癬、白板症の治療を受けられた方180名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年7月倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

2001年4月1日～2022年3月31日の間に当院において口腔がん、扁平苔癬、白板症の治療を受けられた方での診療情報と、病理検査のために採取した組織を用い、その中の免疫細胞に関する分析を行います。

4) 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患部の一部の組織を使用させていただきますが、あなたの氏名などの情報は削除し、匿名化して、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。

5) 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、あなたの氏名などの情報は削除し、匿名化して、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、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液などの検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院口腔外科（病態系）内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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、口腔外科（病態系）のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 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。

この研究はあなたのデータを氏名などの情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

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下さい。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。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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科（病態系）

氏名：國定 勇希

電話：086-235-6798（平日：9時00分～17時15分）

FAX：086-235-6704