

西暦 2021年 2月 1日

歯科口腔外科、耳鼻咽喉・頭頸部外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは耳鼻咽喉科・歯科口腔外科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：口腔扁平上皮癌の骨浸潤メカニズムの解析

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2026年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： [REDACTED] 2022-116

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

- ・ [REDACTED] までに山形大学医学部附属病院で顎骨の合併切除を伴う口腔扁平上皮癌の手術をされ、顎骨浸潤陽性と診断された患者さんを対象とします。
- ・ 口腔扁平上皮癌は隣接する顎骨に浸潤することがあり、その場合は範囲に応じて顎骨の合併切除を必要とし、術後のQOLを大きく低下させてしまいます。口腔扁平上皮癌の骨浸潤メカニズムについては十分に解明されておりません。私たちは、口腔扁平上皮癌の本体（原発巣）と骨浸潤先進部とで発現する遺伝子の違いに着目して、口腔扁平上皮癌の骨浸潤メカニズムの解析を進めていこうと考えています。
- ・ 本研究は最終的に口腔扁平上皮癌が骨浸潤する機序を解明することを目的としており、将来的に顎骨浸潤を阻害する薬剤の開発に結びつき、患者様のQOLを維持できる可能性があります。

② 利用する臨床情報

- ・ 外科手術で切除された口腔扁平上皮癌のホルマリン固定パラフィン包埋切片を使用します（病理診断後の残余組織を使用させていただきます）。
- ・ 上記サンプルから抽出した、癌の遺伝子情報を収集します。

・収集された遺伝子情報をもとに、免疫染色で癌細胞の発現強度や陽性率、陽性細胞の局在などを評価します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院病理診断学講座

研究責任者：二口充

利用する者の範囲

氏名：笹原庸由 所属機関：山形大学医学部附属病院病理診断学講座 職名：大学院生

氏名：大江倫太郎 所属機関：山形大学医学部附属病院病理診断学講座 職名：講師

氏名：樺澤崇允 所属機関：山形大学医学部附属病院病理診断学講座 職名：助教

氏名：宇都宮文 所属機関：山形大学医学部附属病院病理診断学講座 職名：助教

氏名：鈴木一司 所属機関：山形大学医学部附属病院病理診断学講座 職名：病院助教

氏名：欠畑誠治 所属機関：山形大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座
職名：教授

氏名：飯野光喜 所属機関：山形大学医学部附属病院歯科口腔形成外科学講座
職名：教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 病理診断学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5238 Fax 023-628-5240

E-mail：byouril@msw.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：笹原庸由