

じょうひかんようてんかん かんさいぼうかんれんぶんし
「上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく
口腔がんの新たな分類」への協力についての説明書

慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科では、みなさまにご協力をいただき、口腔がん¹⁾に対して、発生因子の解明および効果的な治療法の開発を行うための研究を行っております。以下をお読みいただき、ご理解いただいた上、このたび行います「上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく口腔がんの新たな分類」と題する本研究へご協力いただけますようお願い申し上げます。

1 研究題目

「上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく口腔がんの新たな分類」本研究は慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科の筋生田整治が研究責任者となり、藤田医科大学がん医療研究センターの佐谷秀行教授および日本大学 歯学部感染症免疫学講座の岡崎章悟助教、埼玉医科大学 医学部 歯科・口腔外科の佐藤毅准教授の協力のもと実施されます。

研究協力事項：

- ・ 生検²⁾、あるいは手術を施行する場合に切除された組織の一部（約5 mm片）の提供
- ・ 診療記録（カルテ）の閲覧

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本文書は生検・手術施行時の組織を研究に使用することをお願いする説明書です。研究にご参加いただける場合には、「同意書」に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。

この研究への協力はあなたの自由意思で決めて下さい。協力されない場合でもあなたの不利益になることは一切ありません。またいったん研究協力を同意された場合でも、その後いつでも同意を取り消すことができます。その場合もあなたの不利益になることは一切ありません。同意を取り消されると解析結果は廃棄され、それ以降は診療録（カルテ）を研究目的には用いません。ただし同意を取り消された時点ですでに学会発表や学術雑誌などで解析結果が公表されている場合など、解析結果を廃棄できない場合もあります。

3 研究目的

従来の口腔がんの治療は、手術療法、化学療法（抗がん剤）、放射線療法の三者を単独あるいは併用することによって行われてきました。その中でも、手術療法は物理的にがん組織を除去できることから、最も治療成績が高く、全口腔がんの80%程度に手術が実施されています。ただ、術後機能障害や審美障害が生じてしまうこともあります。一方で、近年、動注化学療法³⁾と放射線療法の併用により治療成績が著しく向上し、手術を回避できる患

¹ 口腔がん：口腔に発生した悪性腫瘍。

² 生検：組織の一部を採取し、その組織学的形態像から病気の診断を行う方法で、バイオプシー（biopsy）ともいう。

³ 動注化学療法：動脈血管に直接抗がん剤を注入する化学療法で、高い濃度の抗がん剤ががん病巣に届き、効果的に作用する。

者様も増えています。がんの種類によって、化学療法が有効なもの、放射線療法が有効なものと治療方法によって効果が変わります。治療前にそれぞれのがんに対しての効果が判定できれば、より効果的な治療法の選択が可能となります。また、治療前にがんの再発・転移や前がん病変の予後予測を含めた悪性度判定が可能であれば、より拡大した安全域で手術を行うなど治療計画の立案に有効と考えられます。

今回の研究では、予後（治療後の経過）や悪性度を評価できる指標を見つけだし、より安全で効果の高い治療法の確立を目指します。

4 研究方法・研究協力事項

はくばんしょう へんぺいたいせん

口腔がん、あるいは前がん病変⁴⁾（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など）の生検、あるいは治療として手術を施行する場合に切除された組織の一部（約5 mm片）を研究に使用させていただきます。

組織切片の一部を用いて、臨床症状（病気のなりやすさ、がんの特徴、薬に対する反応や副作用 など）との関連性を調べます。その際、診療記録（カルテ）を閲覧します。

5 研究協力者にもたらされる利益および不利益

口腔がん、あるいは前がん病変に対しては、従来行われている治療法（手術・放射線・化学療法の単独もしくは併用）を適用するため、治療法の選択において研究協力者が不利益を被ることはありません。また、がんの組織を採取することに関しては、治療の一環として行う生検、あるいは治療として手術を施行する場合に切除された組織の一部（約5 mm片）を研究に使用するため、研究協力者の負担は増加しません。

6 個人情報の保護

この研究で得られる個人情報は慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室において厳重に管理されます。提供された試料は氏名・性別・生年月日など個人を特定できる情報は一切含まない専用番号により管理されます。この専用番号と研究協力者を結びつける登録台帳は個人情報管理者が厳重に管理して、他の研究者の目に触れないシステムとなっています。このような保管方法により、分析を行う研究者にあなたの個人情報がわからなくなります。

なお解析の一部を慶應義塾大学医学部腫瘍センター ゲノム医療ユニットおよびタカラバイオ株式会社バイオメディカルセンター、JSR 株式会社、日本大学歯学部感染症免疫学講座、藤田医科大学がん医療研究センター、埼玉医科大学 医学部 歯科・口腔外科で行うために、試料が一時的に施設外に移動しますが、この際も試料は専用番号により管理され個人情報は保護されます。

また解析成果を公表する際にも個人情報は一切公表しません。

7 協力者本人の結果の開示

本研究で得られる遺伝子解析結果の十分な意義が明らかでない段階において、個々の研究協力者へそれぞれの解析結果の報告は行いません。しかし、研究協力者が自分の組織解析結果の開示を希望する場合、個人情報管理者が専用番号を元の氏名などに戻す操作を行ったうえで、その研究協力者に本人の組織解析結果を開示することが可能となります。

⁴ 前がん病変：正常組織よりもがんを発生しやすい形態学的に変化した組織。

8 研究成果の公表

研究成果は個人情報保護の上で、学会発表・学術雑誌などで公表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として特許などが生じる可能性があります。その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究者に属し、研究協力者には属しません。

またその特許などにより経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利は研究協力者には属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

今回の研究で用いた試料が残った場合は、本研究と同じ目的のための追加解析実施に備え、研究終了後に未使用分試料を保存します。この場合にも、「6 個人情報の保護」で説明した方法により、個人情報は保護されます。

なお、新たな研究を行う際には、改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得ます。

11 費用負担

この研究の費用は全額が文部科学省科学研究費補助金などの研究費で負担されます。そのため研究協力者の費用負担は一切ありません。

12 遺伝カウンセリングについて

あなたが病気やこの研究に対して不安をいだいたり、カウンセリングを希望する場合は、慶應義塾大学病院遺伝相談外来を受けることが可能です。

13 問い合わせ先

この研究に関して、ご不明な点は下記までお問い合わせください。

研究責任者： ^{あそだ} 筋生田 ^{せいじ} 整治

機関名： 慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話番号 03-5363-3831

受託解析施設

- ・タカラバイオ株式会社 バイオメディカルセンター 四日市事業所
〒512-1211 三重県四日市市桜町 7870 番地 15 電話番号 059-329-8550
- ・JSR・慶應義塾大学医学部化学イノベーションセンター
- ・慶應義塾大学医学部腫瘍センター ゲノム医療ユニット
〒160-858 東京都新宿区信濃町 35

