

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

口腔扁平上皮癌の臨床病理学的及び遺伝子学的研究

1. 研究の対象

2011年1月1日から2020年12月31日までの間に当院、歯科口腔外科で手術療法が行われ病理診断科で口腔扁平上皮癌と診断された方

2. 研究実施期間

機関の長の許可日から2028年3月31日まで

3. 研究目的・方法

目的：口腔扁平上皮癌ではTP53変異(癌の発生、増生を予防する遺伝子の異常)が高頻度に検出されることが報告されている。

ただ、変異パターンと臨床病理学的因子との関連性は明らかになっていない。

そこで口腔扁平上皮癌においてTP53変異及びp53タンパク(癌の発生を抑制する蛋白質)発現及び遺伝子変異の有無が臨床病理学的にどのように関連しているかを解析する。必要に応じてTP53の関連遺伝子であるCDKN2A, CCND1に関しても解析する。

方法：この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目4に記載する検体等を使用するが、氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し

使用する。また、個人情報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う。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：当院で口腔扁平上皮癌と診断され初回手術で切除された検体のパラフィン包埋ブロック
- ・ 診療情報：性別、年齢、既往歴、生活歴、診断名、原発巣、T分類、N分類、Stage分類、身体所見、検査結果（血液検査・画像検査）、臨床予後との比較をおこなう。

* 本研究は口腔外科で受診された方の試料・情報を使用し、病理診断学と口腔外科所属の研究者が実施します。
取得した情報は本研究以外で使用する事はありません。

5. 情報の提供先・提供方法

該当せず

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：3170）

研究責任者 東海大学医学部基盤診療学系病理診断学 近藤 裕介
問い合わせ担当者 口腔外科 市川 芽早恵(3238)