

「情報公開文書」

多機関

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。研究対象者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。

「口腔癌における cell free DNA 解析の有用性および重症化機構の解明に関する研究」

1. 研究の対象

番号 22R045 課題名 「口腔癌における cell free DNA 解析の有用性および重症化機構の解明に関する研究」に参加し、2020年1月19日から2023年12月31日までの間に、当院の口腔外科で口腔癌の手術を受けられた方

2. 研究実施期間

実施許可日 から 2029年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的：下記の試料・診療情報等を利用し、口腔癌の重症化機構を解明することを目的とした研究を実施するため、当院において口腔癌の治療として手術を受けられ、血液検査を行った方で、研究者が診療情報をもと、口腔癌に関与すると考えられる遺伝子の分析を行い、癌化や重症化の仕組みについて調べます。

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させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は

削除し使用します。また、あなたの情報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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：22R045の研究で同意を得て、研究終了後も保管していた口腔癌の手術前後およびその後の経過観察で採取した血液
- ・ 情報：性別、年齢、家族歴、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、病期分類、パフォーマンスステータス（全身状態の指標）、腫瘍マーカー（SCC）

5. 研究組織

上記の試料・情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法：直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

共同研究機関および研究責任者名
金沢大学医薬保健研究域医学系

教授 田嶋 敦

東京薬科大学生命科学部生命医科学科ゲノム情報医科学研究室（金沢大学協力研究員）

教授 細道 一善

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：2436）

研究責任者 口腔外科学 太田 嘉英

問い合わせ担当者 口腔外科学 内堀 雅博