

エナメル上皮腫における低密度リポタンパク質受容体の発現に関する 記述的観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、2015年1月1日から2022年5月31日のあいだにエナメル上皮腫に関して治療を行った患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

エナメル上皮腫は顎骨に発生する最も代表的な歯原性腫瘍であり、良性腫瘍でありながらも再発が多いとされ、悪性腫瘍に準じた顎の骨の切除が必要となることもあります。光線治療は、腫瘍にくっつき易い光感受物質（以下、腫瘍親和物質）とレーザーによって生じる光線反応により、殺細胞効果を引き起こす治療法です。腫瘍親和性光感受性物質は血中リポタンパク質、とくに低密度リポタンパク質(LDL)と強い親和性が知られており、エナメル上皮腫における LDL レセプターの発現の確認が、新規治療開発において有用と考えられます。また、腫瘍親和性光感受性物質であるベルテポルフィン(YAP)という腫瘍増殖に関連する分子に直接作用することも知られています。

そこで、2015年1月1日から2022年5月31日までのあいだにエナメル上皮腫の治療を行った患者さんを対象に切除された病理組織標本、および患者さんのデータをカルテから収集し、エナメル上皮腫における低密度リポタンパク質受容体や YAP の発現について探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日～2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者さんの基本情報: 年齢、性別、治療方法、治療部位、手術内容、病理診断結果、再発の有無
- 2) 検体の LDL レセプター発現の程度

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 (研究責任者: 明石 昌也、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 口腔外科学分野 研究責任者:明石 昌也

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテおよび切除検体からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者:山下 淳也

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6213

FAX:078-382-6229

E-mail:juny@med.kobe-u.ac.jp

<月～金曜 09:00-17:00>