

口腔癌における病的血管新生タンパク JCAD 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、2014年1月31日から2021年9月30日までに神戸大学医学部附属病院にて口腔癌に対する手術を受けられ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

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、口腔癌の患者さんに対しての手術を年間約 80 件程度行っています。口腔癌の 90%以上は上皮に発生する癌であり、癌化のステップのうちの一つに健全ではない血管の増殖が挙げられます。われわれはこの血管の増殖に関わるタンパクとして、JCAD の存在明らかにしました。JCAD は心臓病に関わる分子として知られており、血管の内側の細胞の間に存在しております。JCAD の欠損しているマウスでは特定の悪性腫瘍の腫瘍サイズおよび血管の増殖が著しく減少するとの報告もあり、腫瘍が大きくなる因子としてかかわっている可能性があります。

そこで、2014年1月31日から2021年9月30日までに当院で手術した口腔癌患者さんの病理組織に JCAD の発現を認めるのか、それが患者さんの予後に関与するかを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から2025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

- ・患者背景:性別、年齢、診断名、手術内容、術前・術後の経過(生命予後)
- ・手術後病理標本の血管数
- ・手術後病理標本の JCAD および血管マーカーの発現

4. 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。

5. 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

6. 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・・・手術後病理標本からの情報収集のみであるため、特にありません。

7. 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。

8. 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。

9. 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匿名化されていたり、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。

10. 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、患者さん及び保護者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:白井 達也

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213

Mail:cerveza8.21@gmail.com

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野 明石 昌也