

単機関研究用

研究課題名：病理解剖検体における口腔上皮異形成の罹患率の解析

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に当院で病理解剖を行った 30 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

口腔潜在的悪性疾患という病変は将来的にがんに進行する可能性があるお口の中の病気や状態のこと指します。日本人における口腔潜在的悪性疾患の保有率は約 2.5%と報告されており、その 5-10%ががん化するとされています。この病変はすべての方ががんになるわけではありませんが、がんに進行する可能性があるため、定期的な診察や検査が必要です。しかし、この病変は無自覚であることが多く、かかりつけ医で偶然発見されない限り、大学病院のような高次医療機関にて診断に至ることが困難です。この研究では、病理解剖を行った患者さんの舌から組織を採取し、光学顕微鏡で観察し、どのくらいの割合で患者さんの舌に口腔潜在的悪性疾患が存在するかを調べます。また、この病変は喫煙や過度の飲酒によって起こりやすくなることが多くの研究でわかっています。病理解剖を行った患者さんのカルテから喫煙・飲酒歴を検索し、舌に口腔潜在的悪性疾患を認めた際の相関関係を明らかにします。亡くなった患者さんの既往歴から口腔がん以外のがんの罹患歴も検索し、口腔潜在的悪性疾患との関連性も調べます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名（主病変）、既往歴、生活歴（喫煙・飲酒）

試料：病理解剖した舌検体

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 病理部

担 当 者：医学部病因病態科学講座探索病理学分野 助教 岩本脩平

電話番号：0952-34-2253

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 病因病態科学講座 教授 青木茂久

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。