

2003年1月1日から2022年12月31日の期間に当院にて粘液腫または粘液線維腫で治療を受けた患者さんへ

## 【顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析】 へのご協力をお願い

(研究概要について)

粘液腫あるいは粘液線維腫は顎口腔領域に発生することは比較的まれで、他の病気と鑑別するのが困難な疾患の一つです。また両疾患どうしの違いについてもよく分かっていません。粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療が行われた症例に関する研究報告が、東京科学大学からなされました(Br J Oral Maxillofac Surg. 2024)が、より詳細に疾患を調べるために、国内の36の医療施設において粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療がなされた患者さんの診療情報と検体を追加収集し、両疾患の病態や予後の違いを解明することで、粘液腫あるいは粘液線維腫に対する今後の診断と治療に役立てたいと考えています。本医療施設は診療情報と検体を提供する形で、研究への協力を行います。なおこの研究は東京科学大学歯学系倫理審査委員会の承認及び当院の長の許可を得て実施しています。

(研究の意義・目的)

粘液腫と粘液線維腫の病態、あるいは再発などの予後の相違を解明できれば、診断に応じて治療の方法を選択することができ、病気でない顎の骨などをすこしでも多く温存できる可能性があります。今回、本医療施設の診療情報と検体を提供することによって、症例数を増やして臨床統計学的解析を行うことによって、両疾患の鑑別の重要性や治療に寄与できる可能性があります。なお、診療情報と検体は東京科学大学へ提供されて、標本の染色、病理診断の再評価、統計解析等のすべてが東京科学大学のみで実施されます。

(研究方法)

2003年1月1日から2022年12月31日の20年間に、本医療施設にて粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療が行われた患者さん(年齢や性別は問いません)の、診療情報、検査所見、さらに手術によって切除した検体の未染色標本の提供を行います。この標本に対してHE染色やマッソントリクローム染色を行って線維成分の占める割合を調べて病理診断の再評価を行い、臨床情報と関連づけて統計解析を行います。

(提供を開始する予定日)

研究実施許可日

(研究成果及びデータの取り扱い)

本施設から東京科学大学に診療情報と検体が提供される時点で、患者さんに関する情報は、特定の個人を識別できないように氏名や患者IDを削除して、研究用の符号を付与して管理します。また研究用の符号が付与された診療情報と検体は東京科学大学にて厳重に保管されます。本研究成果は学术论文、及び学術大会などにて報告致します。その際は個人の特定ができる形式での発表は行いません。

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。これらは個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当者にお伝えください。ただし、申し出された時にすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

何かご不明な点がございましたら研究責任者の 山下 佳雄 までお尋ね下さい。

研究責任者: 佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科 山下 佳雄

Tel : 0952-34-2397 Mail : yamashy2@cc.saga-u.ac.jp

本件に関する問い合わせ先・苦情窓口: 岩本 脩平

Tel : 0952-34-2397 (対応可能時間帯: 平日8:30-17:00)

研究代表者・診療情報と検体の管理責任者: 東京科学大学 顎顔面外科学分野 原園陽介

研究期間: 研究実施許可日から2029年5月16日まで

承認番号: D2024-014 (東京科学大学)