

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	ゲノム、エピゲノム解析による口腔腫瘍の病態解明			
② 研究期間	学長許可日（2021年10月25日）から2026年7月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院口腔外科で生検や切除などの処置を受け、奈良県立医科大学附属病院にパラフィン包埋標本が保管されている患者さん			
④ 対象期間	1984年4月01日から2021年7月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院口腔外科			
⑥ 研究責任者	氏名	柳生 貴裕	所属	奈良県立医科大学附属病院口腔外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>パラフィン包埋病理検体を用いて免疫組織化学, Western blot, FIS H, RT-PCR, Real-time PCR, 次世代シーケンサーなどを用い遺伝子解析、遺伝子産物解析を行います。また、下記の臨床情報を診療録より収集します。</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、<u>家族歴</u>、<u>社会歴</u>、現症、治療経過）</p> <p>②血液所見（WBC、RBC、Hb HtPLTAST、ALT、ALB、CRE、T-BIL、γ-GT、ALP、ChE、LDH、TP、ALB、HBs抗原、HBs抗体、HCV抗体、T-cho、TG、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、BS、HbA1c、UA、CRP、BUN、CEA、SCC）</p> <p>③病理学的所見</p>			
⑧ 研究の概要	<p>口腔がんはまれであり、臨床研究が十分には進んでいません。また、いわゆる口腔前がん病変（口腔がんの一步手前の病気）についても、口腔がんより患者さんの数は多いものの、十分に研究が進んでいるとは言えません。一方、口腔がんに対しては近年、新たな治療法が開発されています。しかし、口腔前がん病変（口腔がんの一步手前の病気）に対してはほとんど研究が進んでいません。がん治療においては</p>			

	<p>予防と同じように早い段階での治療が重要であり、口腔がん、口腔前がん病変（口腔がんの一手手前の病気）を正しく診断し、今後起こりうることを正しく予測する方法を考え出す必要があります。また、新たな治療法の開発も重要です。そこで、本研究では、病院で保管されている手術検体を用いて、遺伝子やたんぱく質を調べて、治療の経過との関係を調べ、正しい診断の方法や病気の性質の解明を目指します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 10月 25日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID を結びつける対応表は研究責任者が厳重に保管します。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 担当者：柳生貴裕			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-29-8875
	Mail	oralsurg@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	臨床研究公開データベースへの登録は行われません。			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	本学内の講座費を使用します。外部の研究資金を受けません。			
⑰ 利益相反	この研究は、本学内の講座費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。			