

2023年6月22日作成

Ver.1.0

①研究課題名	口腔上皮性異形成の病理学的診断基準策定に関する多機関共同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
	新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学、岡山大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学、東京歯科大市川総合病院臨床検査科、東京歯科大歯学部病理部、日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科、大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学、徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学、埼玉県立がんセンター病理部、長崎大学病院 病理部・病理診断科の各研究機関において、病理診断データベースのアクセス可能な時点から、2023年3月31日までに口腔扁平上皮癌・上皮内癌・OED（旧称・異型上皮を含む）の病理診断が確定した病変を対象とします。
③概要	<p>近年、増加傾向にある口腔癌の早期発見・早期治療には、その前段階である口腔上皮性異形成（OED）の適切な診断とマネジメントが必要と考えられています。口腔上皮性異形成の病理学的診断基準には、いまだ課題が多く、その課題の解決と将来的な診断基準の策定を目指し、本研究ではこれまでに、口腔扁平上皮癌・上皮内癌・OED（旧称・異型上皮を含む）の病理診断が確定した病変の治療を受けた患者さんの病理検査標本・臨床情報を研究のため使用させていただくことを計画しています。病理検査や臨床情報は個人が特定できない形で研究に使用され、国内外の学会や論文報告に使用されることがあります。</p> <p>この研究にご自身の病理検査標本や臨床情報を使用されたくない方は、いつでも研究利用への不同意を表明することができます。また、研究への不同意の結果、不利益が生じることは一切ありません。ただし、研究が進み、検体から得られた情報が、すでに学会発表や論文発表に使用されている場合には、その公表が撤回できない場合があります。</p>
④申請番号	2022-0295
⑤研究の目的・意義	本研究では、口腔癌（扁平上皮癌）の前駆病変である口腔上皮性異形成（OED）の診断基準の策定をめざし、多機関共同研究により OED の病理学的診断基準を明らかにすることを目的としています。この目的が達成されれば、口腔癌の前駆病変を適切に診断できるようになり、口腔扁平上皮癌の適切な診断・治療・予後の改善に寄与する意義があると考えられます。
⑥研究期間	長崎大学病院長の許可日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	病理組織標本、電子カルテに保存されている臨床情報を利用します。病理組織標本は HE 染色標本および免疫染色標本を利用し、臨床情報（年齢・性別・検体の採取部位）とともに新潟大学大学院医歯学総合研究科に郵送にて送付します。各施設から送付された病理標本と臨床情報は、患者 ID などの個人が識別可能な情報を含まない形式で新潟大学大学院

	<p>医歯学総合研究科口腔病理学分野においてバーチャルスライド化し、新潟大学歯学部設置されているバーチャルスライド web 配信サーバーにアップロードをおこない、ID・パスワードによるログイン制限を設けたうえで、共同研究者のみがアクセス可能な体制を作ります。</p> <p>研究の結果得られた標本・データは、新潟大学大学院医歯学総合研究科・口腔病理学分野で OS およびウイルス対策ソフトウェアが適切にアップデートされたコンピュータに保管・管理し、当該論文等の発表後 10 年間保存します。実験試料・標本等の試料は新潟大学大学院医歯学総合研究科・口腔病理学分野当該論文等の発表後 5 年間保存します。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、実験の結果得られたデータは個人情報を含まず、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>病歴（年齢、性別、治療内容）、血液検査結果、画像診断結果、細胞診・病理診断結果、病理検査検体</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 教授 田沼 順一</p> <p>共同研究機関とその研究責任者：</p> <p>岡山大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学 教授 長塚 仁</p> <p>日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科 教授 柳下 寿郎</p> <p>徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学 准教授 常松 貴明</p> <p>大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学 講師 宇佐美 悠</p> <p>東京歯科大市川総合病院 臨床検査科 講師 橋本 和彦</p> <p>長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学 助教 片瀬 直樹</p> <p>埼玉県立がんセンター病理部 副部長 石川 文隆</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 教授 田沼 順一</p> <p>共同研究機関とその研究責任者：</p> <p>岡山大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学 教授 長塚 仁</p> <p>日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科 教授 柳下 寿郎</p> <p>徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学 准教授 常松 貴明</p> <p>大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学 講師 宇佐美 悠</p> <p>東京歯科大市川総合病院 臨床検査科 講師 橋本 和彦</p> <p>長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学 助教 片瀬 直樹</p> <p>埼玉県立がんセンター病理部 副部長 石川 文隆</p>

④お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔病理学分野 助教 片瀬直樹 〒852-8558 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7646 FAX 095（819）7647</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】 （臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）</p>
----------	---