

2019年1月1日から2024年9月30日までに 順天堂大学医学部附属浦安病院で扁平上皮癌の診断を 受けた方へ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院病理診断科および各共同研究機関（東京歯科大学病理学講座）では「口腔がん進展制御のための新規因子の検索」という多機関共同研究を行っております。この研究は、扁平上皮癌における新規口腔がん進展制御因子 IQ GAP1 発現解析を主な目的としています。そのため、過去に扁平上皮癌の診断・治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、扁平上皮癌の方で、西暦2019年1月1日から西暦2024年9月30日間に順天堂大学医学部附属浦安病院で扁平上皮癌診断を受けた方です。

- 利用させていただく試料：具体的な試料の種類（生検・手術で摘出した組織標本）
- 利用させていただく診療情報：具体的な項目（年齢、性別、身体所見、喫煙・飲酒歴、検査結果（病理診断、免疫染色化学的検討結果:P16, P53, P40, P63, Ki-67 発現の有無）
- 収集期間：西暦2019年1月1日から西暦2024年9月30日間
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院病理診断科
（研究代表者：富田茂樹）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2027年3月31日間
- 利用又は提供を開始する予定日
西暦2025年1月

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、公的研究費（科学研究費）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 暗号化した電子的媒体（免疫染色標本画像、臨床情報、検査結果）

提供先：東京歯科大学病理学講座 中島啓講師

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究代表者：病理診断科 富田茂樹）

<共同研究機関および研究責任者>

東京歯科大学（研究責任者：病理学講座 中島 啓）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

TEL 047-353-3111（内線）3755

病理診断科・富田茂樹

<共同研究機関>

機関名：東京歯科大学

連絡先：〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 2-9-18

TEL 03-6380-9252

病理学講座・中島 啓