

「HPV感染による口腔扁平上皮癌発症のリスクに関する研究」へご協力をお願い

—平成19年6月1日～平成26年3月31日までの間に当科を受診された患者さんのうち、病理検査の結果、口腔上皮異形成症または口腔上皮内癌または口腔扁平上皮癌と診断された方へ—

研究機関名 島根大学医学部歯科口腔外科学講座

研究責任者 島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科 歯科医員 岩橋 輝明

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

口腔扁平上皮癌発症のリスクファクターとしては、喫煙、飲酒、口腔衛生などが分かっていますが、増加傾向にある口腔癌のさらなるリスクファクターを解明するため、子宮頸部で扁平上皮癌発症の原因として知られている HPV（ヒトパピローマウイルス）感染と口腔扁平上皮癌の関連性について検討を行います。

2) 研究の目的

この研究は、口腔扁平上皮癌およびその前段階の病変である口腔上皮内癌、さらに前癌病変である口腔上皮異形成症について HPV 感染の有無を検討し、口腔扁平上皮癌発症に HPV がどのように関わっているかを解明することを目的として行います。

3) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の病理検査検体の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。研究責任者は患者さんの住所および氏名を調査票に記載せず、診療記録と調査票の対応表を作って補完します（連結可能匿名化）。対応表および調査票は研究機関において厳重に管理します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、患者さんを特定できる情報は一切使用しません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成19年6月1日から平成26年3月31日の期間に島根大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診した患者さんのうちで、病理検査の結果、口腔上皮異形成症または口腔上皮内癌または口腔扁平上皮癌と診断された方が対象です。

2) 研究期間：

平成26年11月12日から平成30年3月31日までの間行います。

3) 研究方法：

病理検査によって得られた検体から、顕微鏡で観察するためのスライドガラス標本を作成します。また、細胞診検査を行った方については細胞診のスライドガラス標本も使用します。これらの標本にHPV感染を識別するための特殊な染色を施し、検討を行います。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保護：

調査情報は島根大学医学部歯科口腔外科学講座にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成30年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科

職名：歯科医員 氏名：岩橋 輝明

電話：0853-20-2301 FAX：0853-20-2299