

情報公開用文書 (市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 3 月 18 日作成 第 3 版

| | |
|-------------------------------------|--|
| 研究課題名 | 口腔粘膜異常における SIRT6 および関連遺伝子の関与と新規治療標的の探索 多機関共同観察研究 |
| 研究の対象 | 2012年4月以降に治療をした口腔粘膜疾患患者さんおよび非口腔粘膜疾患で手術適応の患者さんを対象とします。治療当時20歳以上の方で、性別は問いません。 |
| 研究目的 ・方法 | 口腔粘膜異常における SIRT6 (がん幹細胞に影響を与え、がん微環境変化を起こし悪性を上昇させることが指摘されています) および関連遺伝子の関与を調査し、新規治療標的を探索することを目的とします。通常診療として口腔癌全症例に対して治療(化学療法、放射線療法、手術)前、手術以外の患者さんに対して治療後、治療後に再発が疑われた場合に生検を行っています。その際に採取した生検組織を用いて、切除切片から SIRT6 および関連因子の免疫染色法、リアルタイム PCR 法を行い、その発現率と治療成績との相関性を統計学的に解析します。手術を行った症例に対しては、診療として治療後生検は行わないため、治療前の生検検体と手術で得られた検体を用いて解析を行います。また比較群として、非口腔粘膜疾患の患者さんの外科手術に伴い採取された組織の正常部位を正常組織検体として用います。 |
| 研究期間 | 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2028 年 12 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の 種類 | 本研究は通常診療において得られた試料・情報を収集して行います。 試料：生検検体もしくは手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋検体 情報：(年齢、性別、身長、体重等)、病歴、治療歴、検査データ(血液検査、尿検査、画像検査、病理検査等)、腫瘍データ(TNM、Stage等)、予後等 |
| 試料・情報の 授受、保管及 び廃棄の方法 | 本研究は通常診療において得られた試料・情報を収集して行います。各研究機関の研究責任者又は研究分担者は、患者に対して研究対象者識別コードを付与します。対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は用いません。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる個人情報を管理しますが、作成した研究機関外への提供は一切行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。 共同研究機関で収集した情報は、匿名化した上でパスワードをかけ、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院 口腔外科医局に提出します。 本研究に関する文書および記録(倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など)は、横浜市立大学附属病院と横浜市立大学附属市民総合医療センターの口腔外科医局内で、ネットワークから独立した PC 内で患者特定不可能な形式でデータベース化し、保管しま |

情報公開用文書 (市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多機関共同研究用)

| | |
|--|---|
| | <p>す。対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて厳重に管理します。生検組織及びプライマリ細胞は-80 度冷凍庫もしくは液体窒素中に、作製した切片に関しては、-20 で保存し、データはネットワークから独立した PC 内で患者特定不可能な形式でデータベース化し保管します。また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。また試料に関しては医療廃棄物として廃棄します。試料・情報は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記の記載のとおり厳重に管理します。</p> |
| 研究組織 | <p>【研究代表機関】 横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 研究代表者：來生 知</p> <p>【共同研究機関】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科 研究責任者：吉井 悠</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 また、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研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232 - 0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 歯科・口腔外科・矯正歯科 (研究責任者) 吉井 悠 電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p> | |