

## 研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

### 記

研究課題名：	口腔癌の発現と転移再発における肥満細胞が与える影響の検討
研究の目的：	口腔癌の肥満細胞の存在や肥満細胞から発現するキマーゼなどの量を確認・比較することにより、局所浸潤や再発のリスク因子の特定することを目的としています
研究の意義：	口腔癌の腫瘍本体の浸潤度やリンパ節転移の有無は症例により異なります。口腔癌の治療は、基本的に手術です。本研究において、口腔癌の組織における発現物質の種類や量を比較することにより、再発のリスクを予測することが可能になると考えられます。この研究成果によって、将来的には個別化医療や最適な術式を提示する基礎的な資料となります。また、再発がハイリスクな特性を明らかにし、再発がハイリスクな特性が明らかになる可能性があります。
研究の対象：	口腔癌手術症例のうち術前化学療法を施行していない症例(すでに当科で口腔癌に対する手術を受け、診察時に研究に関する包括同意をいただいた患者を含む)
該当期間：	2014年1月1日 ~ 2020年12月31日
研究の方法：	すでに手術で摘出された口腔癌組織のうち、診断や今後の治療に影響のない部分のホルマリン切片を研究用として染色し、顕微鏡等で詳しく調べます。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、本学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内に設置の施設内外のネットワークから完全に切り離されたコンピュータで保管し、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

問い合わせ、参加拒否の申し出先の通り

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本研究において利益相反の状態はありません。大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室の講座研究費及び科学研究費より負担します。

研究者名：

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	東野 正明
大学院医学研究科	教授	高井 真司
大学院医学研究科	講師	金 徳男
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	診療准教授	寺田 哲也
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	レジデント	木下 一太
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	大学院生	西村 尋眸

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

(大阪医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

担当者： 東野 正明

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 2359