

歯原性腫瘍患者さんへのお知らせ

1983年以降に口腔顎顔面外科学教室（旧第二口腔外科） で歯原性腫瘍に対して手術を受けられた患者さんへ

1. 臨床研究「歯原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの探索」について

今回我々は、「歯原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関するマーカーの探索」と題する臨床研究を行います。

対象となる患者さんは、1983年以降に、歯原性腫瘍の手術を当教室で受けられ、患者さんから取り出された腫瘍組織（保管検体）を研究に使用します。本研究で用いる試料は、研究対象者に対して具体的な研究内容を提示せず、将来の医学研究のためという目的で文書により同意を得て保管したものであります（包括同意）。このような同意を取得していない試料を使用する予定はありますが、これらについては新たに同意を取得する予定としております。

本研究は、手術で取り出された病変組織や、これまでにおこなった検査結果など診療情報を用いて行われます。手術後の病理診断が終了した後に、保管検体を使用して、歯原性腫瘍に対する反復処置法の予後予測に関する重要なマーカーを検索します。研究結果は、手術後の治療方針等を決める際の大切な指標となることが期待されます。

この臨床研究では、患者さんの病理診断用の保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。今後、歯原性腫瘍の治療を受ける他の患者さんの治療方針を決めるための新しい基準になり、医療の進歩につながることを期待できます。

この臨床試験は、当院で保管されている患者さんの検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を当病院の倫理審査委員会で慎重に審査され、承認を受けています。全体で40名前後の患者さんのご協力をいただく予定です。また、本研究の研究経費の一部は、北海道大学歯学研究科口腔顎顔面外科学教室の研究費により実施されますが、学内利益相反委員会への申告により利益相反は適正に管理されています。

この臨床研究の結果は、学会や論文などでの発表等に使われます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報、当院外へ漏れることもありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に漏れたり、公表されることはなく、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。

本臨床研究の対象になる患者さんは、前回の同意を撤回、拒否することができます。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の試験相談窓口にご相談ください。

患者さんは、今回の臨床研究にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

2.研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学大学院歯学研究科 □腔病態学講座 □腔顎顔面外科学教室
大廣 洋一

【研究担当教室】

北海道大学大学院歯学研究科 □腔病態学講座 □腔顎顔面外科学教室

【研究事務局および責任者】

北海道大学大学院歯学研究科 □腔病態学講座 □腔顎顔面外科学教室
大廣 洋一

住 所：札幌市北区北 13 条西 7 丁目

電 話：011-706-4283

3. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

北海道大学大学院歯学研究科 □腔病態学講座 □腔顎顔面外科学教室
大廣 洋一

【連絡先】

北海道大学大学院歯学研究科 □腔病態学講座 □腔顎顔面外科学教室
住 所：札幌市北区北 13 条西 7 丁目
電 話：011-706-4283