

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2187号		
研究課題	口腔常在微生物叢と口腔腫瘍の発生や進展との関連についての検討		
本研究の実施体制	本研究の実施体制		
研究責任者：	中山 秀樹	熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座 教授
研究担当者：	吉田 遼司	熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座 准教授
	廣末 晃之	熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座 助教
	永田 将士	熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座 助教
	川原 健太	熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座 助教
	永尾 優果	熊本大学大学院生命科学研究部	歯科口腔外科学講座 医員
共同研究機関：	九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学分野		
研究責任者：	山下 喜久	九州大学大学院歯学研究院	口腔予防医学分野 教授
研究担当者：	竹下 徹	九州大学大学院歯学研究院	口腔予防医学分野 准教授
	影山 伸哉	九州大学大学院歯学研究院	口腔予防医学分野 助教
本研究の目的及び意義	本研究の目的及び意義		
<p>がん細胞はもともと体を構成する細胞の一部ですが、遺伝子に変異してしまっ</p>			
<p>てコントロールすることができなくなってしまったものです。このような細胞はほう</p>			
<p>っておくとからだの中で無制限に増殖していくため、他の正常な組織の活動を邪魔して健康な生活を妨げになります。</p>			
<p>がん細胞を生み出すことになる遺伝子の変異はさまざまな原因で起こります。タバコや放射線、いく</p>			
<p>つかの化学物質といった外来性の要因がよく知られていますが、最近ではからだのなかに住む微生物</p>			
<p>にも注目が集まっています。たとえば胃にすむピロリ菌は胃がんの発症に強く関わっており、胃がん予</p>			
<p>防としてピロリ菌除菌が既に行われています。また腸内細菌のバランスの変化もがんの発生に関わる</p>			
<p>という報告が数多くされています。</p>			
<p>お口の中にもおなかと同等かそれ以上に多様な微生物が生息しています。従ってこれらのなか</p>			
<p>にがんの発症に関与するものがある可能性は十分に考えられます。一方で、お口の微生物とがんと</p>			
<p>の関係についてはおなかの微生物と比べると調査が遅れているのが現状です。そこで今回我々は九州大学</p>			

院歯学研究院口腔予防医学分野と共同で当院で口腔腫瘍の診断を受けた患者様の唾液中の微生物を、最近開発されたさまざまな微生物の有無および量を一度に調べることができる方法で分析を行います。その結果と各種臨床情報との関連性を調べます。この研究を通して、口腔腫瘍の発生や進展に關与する口腔微生物を同定し、新たな診断法や治療法の開発を目指します。

#### 研究の方法

2015年1月から2020年3月の期間に熊本大学病院歯科口腔外科を受診された口腔腫瘍の患者様を対象とします(約500例)。必要に応じてコントロールとして非口腔腫瘍患者(約100例)も対象とします。

当院に保存してある唾液を用いて口腔常在微生物叢を解析します。

当院に保存してある、診療記録(カルテ)情報や各種検査データと照らし合わせ解析します。

診療記録(カルテ)情報：年齢、性別、腫瘍の部位、病期、治療への感受性、他の疾患への罹患、再発した部位と時期、生存確認、など

検査データ：病理所見、血液検査データ(腫瘍マーカーなどの各種項目)、生理検査データ(心電図、エコーなど)、画像検査データ(X線写真、CT、MRI、PET、エコーなど)

成果報告の方法：学会発表や学術雑誌への論文投稿を通じて成果を報告します。

#### 研究期間

(後で承認日を記入)から2030年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2015年1月以降の期間に熊本大学病院歯科口腔外科を受診された口腔腫瘍の患者様のデータを取得致します。

#### 研究に利用する試料・情報

当院に保存してある唾液

当院に保存してある診療記録(カルテ)情報や各種検査データ：

診療記録(カルテ)情報：年齢、性別、腫瘍の部位、病期、治療への感受性、他の疾患への罹患、再発した部位と時期、生存確認、など

検査データ：病理所見、血液検査データ(腫瘍マーカーなどの各種項目)、生理検査データ(心電図、エコーなど)、画像検査データ(X線写真、CT、MRI、PET、エコーなど)

結果の解析を始める前に試料から住所や氏名など個人を特定できる情報を削り、符号を付けて匿名化します。匿名化された試料は、本学歯科口腔外科学講座の鍵のかかる部屋や冷蔵庫、冷凍庫に保存します。研究対象者個人を識別するための対応表は本学歯科口腔外科で作成され、歯科口腔外科の鍵のかかる部屋にある施錠可能な金庫内に厳重に保管します。また、匿名化コードで整理され個人を特定できる情報を含まない研究結果、資料、個人情報も対応表とは別に管理します。個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理します。

熊本大学の規定に従い、論文等の発表後、情報(データ、資料)は最低10年間、試料は5年間保管します。その保管期間が経過した後、もしくは研究期間終了後、すべての試料は匿名のまま、通常診療で生じる検体と同様、医療廃棄物として廃棄します。個人情報、研究記録なども匿名のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去します。患者様やご家族からデータ抹消の希望があった場合には即座に抹

消します。

#### 個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されます。また得られた微生物・微生物叢に関する情報（微生物の DNA 塩基配列等）はデータベースに登録し他の研究者と共有します。公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果の開示やフィードバックは学会発表や学術雑誌への論文投稿という形で行います。

研究対象者様からの個別の相談や計画内容に関する相談等には応じます。また、研究対象者様からの既存試料提供に対する拒否権の担保として、本研究内容について熊本大学病院歯科口腔外科のウェブサイトに掲示します。本研究に対する窓口は以下の「本研究に関する問い合わせ先」とします。研究の過程で見つかった研究対象者様の健康に重要な情報や研究対象者様の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際は、個別に御報告いたします。

#### 利益相反について

本研究は、本学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学分野および九州大学大学院歯学研究院口腔予防医学分野の研究費（科研費・奨学寄付金）によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはありません。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の試料（組織や血液）や情報（上記の「研究に利用する試料・情報」参照）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### 本研究に関する問い合わせ

担当医師：廣末 晃之

熊本大学大学院生命科学研究部 歯科口腔外科学講座

－連絡先－

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5288