

「口腔癌患者の唾液中に存在する特異的免疫複合体抗原の探索」に関する説明 文書

【はじめに】

この研究は、口腔癌と口腔乾燥症の患者さんの唾液を調べ、口腔癌のみで検出される免疫複合体抗原を特定することを目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される医学研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部内にある医倫理委員会で審議され、医学部長の承認を得ています。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

【研究の意義および目的】

我々の研究は、口腔癌の病変周囲で形成される疾患特異的な免疫複合体抗原を特定することが目的です。具体的には口腔癌と口腔乾燥症の患者さんの唾液を調べ、口腔癌のみで検出される免疫複合体抗原を特定します。この物質が判明すれば、病気の診断・原因や治療法の開発に発展する可能性があります。なお、口腔乾燥症の患者さんの唾液につきましては、口腔癌のみで検出される免疫複合体抗原が、他の口腔疾患では見つからないことを確認するために必要な試料となります。

【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- 長崎大学病院口腔外科ならびに日本口腔がん臨床研究グループ（NPO 法人、柳本惣市理事長）に参加する病院を受診している患者さん
- 口腔癌ならびに口腔乾燥症の患者さん
- 20 歳以上の男女
- 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

【予測される研究の成果】

この研究によって口腔癌と口腔乾燥症の患者さんの唾液を調べ、口腔癌のみで検出される免疫複合体抗原が明らかになる可能性があります。

【この研究により期待される利益】

我々の研究は、口腔癌の病変周囲で形成される疾患特異的な免疫複合体抗原を特定することが目的です。具体的には口腔癌と口腔乾燥症の患者さんの唾液を調べ、口腔癌のみで検出される免疫複合体抗原を特定します。この物質が判明すれば、病気の診断・原因や治療法の開発に発展する可能性があります。なお、口腔乾燥症の患者さんの唾液につきましては、口腔癌のみで検出される免疫複合体抗原が、他の口腔疾患では見つからないことを確認するために必要な試料となります。この研究への参加の同意を頂く場合と頂かない場合を比較して、直接の利益の違いはありませんが、同意を頂くことで将来、より良い治療法／診断法の開発に貢献することができます。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

この研究では診療のために行う唾液を採取いたします。負担にならないよう、十分に配慮して行います。

【研究期間と研究参加人数】

この研究は、倫理委員会承認日より2024年3月4日まで実施される予定です。

信州大学での参加人数は、15人の予定です。

この研究には、他にも全国の7施設から、全部で約210名の方にご協力頂く予定です。

【研究責任者】

＜信州大学の研究責任者＞

山田 慎一（特殊歯科・口腔外科／准教授）

＜主施設研究機関の名称／研究統括責任者の氏名＞

長崎大学生命医科学域（薬学系）実践薬学分野/大山 要

＜共同研究機関の名称／研究責任者の氏名＞

北海道がんセンター口腔腫瘍外科/上田 倫弘

東海大学医学部口腔外科学 /太田 嘉英

NTT 東日本関東病院歯科口腔外科/山城 正司

大阪大学歯学部第一口腔外科/大倉 正也

奈良県立医科大学口腔外科 /桐田 忠昭

神戸大学医学部口腔外科/長谷川 巧実

【研究の方法】

この研究は下記のスケジュールに従って唾液検査を行いません。唾液はガーゼを一定間隔（1回/秒程度）で噛んでいただき、ガーゼに唾液をしみこませることで採取します。唾液採取を実施するため診察時間が通常の診療より10分程度延びます。それ以外の血液検査データは本研究を目的とした検査ではなく通常の診療上必要なデータとして診療で得られた情報を用います。

この研究は下記のスケジュールに従って行います。

時期	治療開始前 （口腔癌患者 ならびに口腔 乾燥症患者）	治療開始1年 後（±1ヶ月） （口腔癌患者 120例のみ）	治療開始2年後 （±1ヶ月）（口 腔癌患者120例 のみ）	治療開始3年後 （±1ヶ月）（口 腔癌患者120例の み）
同意取得	○	—	—	—
患者背景の確認	○	○ （転帰のみ）	○ （転帰のみ）	○ （転帰のみ）
免疫複合体解析用唾 液採取（サクソステス トにより採取）	○	—	—	—
臨床 検査	血液学的検査	○	—	—
	血液生化学検査	○	—	—

以下の調査項目について調査を行います。

1. 患者背景：性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、疾患名、合併症、前治療、頸部リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、転帰（3年後（3年後、なお、症例登録期間終了日から3年後の2023年12月31日までを期限とする）
2. 血液学的検査（治療開始前）：白血球数
3. 血液生化学検査（治療開始前）：CRP
4. 唾液検査：免疫複合体抗原の一斉測定

【研究結果の開示】

研究結果をご覧になりたい場合、山田慎一にご相談ください。研究の時期によっては、お見せできないこともあります。基本的にはご本人にのみお見せいたします。ご本人以外の方からのご希望に関しましては、お見せしません。

【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係しませんが、あなたがこの研究への参加を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる情報が得られた場合（には、ご希望があればお伝えいたします）。

【個人情報の取り扱い】

本研究で用いる唾液や情報は、あなたが誰であるかわからないように、個人情報管理者の近藤英司が、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号（識別番号と呼びます）を振って管理します。これを匿名化といいます。試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管し、個人情報管理者だけが見るようにします。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。なお、本研究が適正に実施されていることを確認するために（モニタリングや監査といいます）、カルテなどの診療情報を、専任の担当者が閲覧させて頂くことがあります。

また、本研究では試料やデータ等を、あなたのものとは分からない形で長崎大学に電子メール、郵送で提供をさせていただきます。

【試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間】

本研究で得られた試料（血液や組織等）・情報（研究データ）は、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、試料・情報は将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま最低でも研究終了後3年間保管しますが、この期間が過ぎても可能な限り保管します。

血液などの試料は、保管期間終了後、匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。将来、試料や情報を他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。

【研究のための費用】

この研究は研究費を特に必要とはしません。この研究で必要になる費用はあなたに支払っていただくことはありません。ただし、この研究に直接関係ない通常の医療費に関しては、今までと同

じょうにあなたにご負担いただくことになります。

【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等であなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回通知書」にご署名の上、山田慎一にお渡してください。

同意が取り消されると、あなたに提供していただいた試料や情報は廃棄され、それ以降は研究のために用いられることもありません。ただし、同意を取り消したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が完全に匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。（学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は山田慎一に連絡してください。）

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は、本研究の主施設（長崎大学）に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名 山田慎一（特殊歯科・口腔外科・准教授）

研究名（口腔癌患者の唾液中に存在する特異的免疫複合体抗原の探索）

第1版（2019年1月8日作成）

電話：0263-37-2675 ファックス：0263-37-2676

○ この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係（対応時間：平日午前9時～午後5時）

電話：(0263) 37-2572 ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡してください。

*この研究は信州大学医学部医倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。

信州大学医学部長 殿

研究への参加についての同意書

わたしは、研究名 口腔癌患者の唾液中に存在する特異的免疫複合体抗原の探索 に関する以下の事項について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 研究の意義および目的	<input type="checkbox"/> 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間
<input type="checkbox"/> この研究への参加をお願いする理由	<input type="checkbox"/> 研究と企業・団体との関わり
<input type="checkbox"/> 予測される研究の成果	<input type="checkbox"/> 研究のための費用
<input type="checkbox"/> 研究により期待される利益	<input type="checkbox"/> 健康被害等が生じた場合の補償について
<input type="checkbox"/> 研究に伴う危険または不快な状態	<input type="checkbox"/> 研究への参加の任意性 （研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと）
<input type="checkbox"/> 研究期間と研究参加人数	<input type="checkbox"/> 研究に関する資料の提供
<input type="checkbox"/> 研究を実施する研究者	<input type="checkbox"/> 研究成果の公表
<input type="checkbox"/> 研究の方法	<input type="checkbox"/> 知的財産権の帰属
<input type="checkbox"/> 研究結果の開示	<input type="checkbox"/> 問い合わせ先
<input type="checkbox"/> 新しい、重要な情報が得られた場合	
<input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱い （参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）	

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

同意した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印 _____
(代筆者： _____)

私は、本研究に関する説明を行い、上記のように同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位： _____

担当者氏名（自筆）： _____

【本同意書は、本人と担当者が一部ずつ保管する。】

信州大学医学部長 殿

同意撤回通知書

この同意撤回通知書によって、過日同意して頂いた「口腔癌患者の唾液中に存在する特異的免疫複合体抗原の探索」の研究へのご協力を、ご本人であるあなたのご希望により撤回する事ができます。

わたしは、下記研究に参加することを同意していましたが、その同意を撤回します。

研究課題名： 口腔癌患者の唾液中に存在する特異的免疫複合体抗原の探索

同意を撤回した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人の署名または記名・押印 _____
（代筆者： _____）

私は、上記のように同意撤回の意志を確認しました。

撤回を確認した日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当者所属及び職位： _____

担当者氏名（自筆）： _____

【本同意撤回通知は、本人と担当者が一部ずつ保管する。】