改正指針対応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

口腔上皮性異形成の病理学的診断基準策定に関する多機関共同研究

1. 研究の対象

2000年1月~2023年12月に当院歯科口腔外科で治療を受け、扁平上皮癌・上皮内癌・口腔上皮性異形

成(旧称・異型上皮を含む)の病理診断が確定した方

2. 研究目的・方法

研究目的:近年、増加傾向にある口腔癌の早期発見・早期治療には、その前段階である口腔上皮性異形

成の適切な診断とマネジメントが必要と考えられています。口腔上皮性異形成の病理学的診断基準には

いまだ課題が多いことから、その課題の解決と将来的な診断基準の策定を目指すために本研究では、多

機関共同研究により口腔癌(扁平上皮癌)の前駆病変である口腔上皮性異形成の病理学的診断基準を明

らかにすることを目的としています。この目的が達成されれば、口腔癌の前駆病変を適切に診断できる

ようになることから、口腔癌の適切な診断・治療・予後の改善に寄与する意義があると考えられます。 研究方法:各共同研究機関で口腔扁平上皮癌・上皮内癌・口腔上皮性異形成の病理診断が確定した患者

さんの病理検査標本・臨床情報を研究に使用します。収集された病理検査標本を新潟大学においてバー

チャルスライドデータとしたものを各共同研究機関の診断者が再診断を行い、その結果を収集、解析し

て問題点について討議することにより、口腔上皮性異形成の病理学的診断基準のコンセンサスを得るこ

とを目的としています。

3. 研究期間

当院研究許可日 ~ 2026年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、血液検査結果、画像診断結果、細胞診・病理診断結果 等

試料:病理検査標本 等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテ、病理・細胞診検査業務支援システムから4の情報を取得します。

- 1 -

病理検査標本は通常の病理診断業務に用いたものを使用します。

本研究は以下の機関から試料・情報の提供を受けて実施します。 (共同研究機関)

新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 田沼 順一岡山大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学 長塚 仁日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科 柳下 寿郎徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学 常松 貴明大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学 宇佐美 悠東京歯科大市川総合病院 臨床検査科 橋本 和彦長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学 片瀬 直樹埼玉県立がんセンター病理部(病理診断科) 石川 文隆

## 6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

## (共同研究機関)

新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 田沼 順一岡山大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学 長塚 仁日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科 柳下 寿郎徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学 常松 貴明大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学 宇佐美 悠東京歯科大市川総合病院 臨床検査科 橋本 和彦長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学 片瀬 直樹埼玉県立がんセンター病理部(病理診断科) 石川 文隆

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

## 7. 研究組織

(共同研究機関)

新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 田沼 順一 岡山大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学 長塚 仁 日本歯科大学附属病院放射線・病理診断科 柳下 寿郎 徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学 常松 貴明 大阪大学大学院歯学研究科口腔病理学 宇佐美 悠 東京歯科大市川総合病院 臨床検査科 橋本 和彦 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学 片瀬 直樹 埼玉県立がんセンター病理部(病理診断科) 石川 文隆

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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当該試料・情報の利用・提供を行いません(利用・提供を停止します)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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL: 048-722-1111/FAX: 048-722-1129

埼玉県立がんセンター病理診断科 石川 文隆(研究責任者)

研究代表者:新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 田沼 順一