

# 頭頸部がんや前がん病変（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など）の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 試料・診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 歯科・口腔外科 職名 専任講師  
氏名  苅生田 整治   
連絡先電話番号  03-5363-3831   
実務責任者 所属 歯科・口腔外科  
職名 専任講師  
氏名  苅生田 整治   
連絡先電話番号  03-5363-3831

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

1990年1月1日から2026年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科、慶應義塾大学病院 歯科・口腔外科を受診し、頭頸部がん、前がん病変（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など）のため、入院・通院し、検査、手術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20211040

研究課題名 頭頸部がん幹細胞の特性評価と新規薬剤治療の確立

## 3 研究実施機関

- ・慶應義塾大学病院 歯科・口腔外科 研究対象者の試料と情報の提供
- ・慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室 データ解析・実験
- ・慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科 研究対象者の試料と情報の提供

- ・慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学教室 データ解析・実験
- ・東京理科大学 生命医科学研究所 データ解析・実験
- ・慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所遺伝子制御研究部門 データ解析・実験
- ・慶應義塾大学医学部 総合医科学研究センター内 データ解析・実験
- ・慶應義塾大学医学部腫瘍センター ゲノム医療ユニット データ解析
- ・藤田医科大学 がん医療研究センター データ解析・実験

#### 4 本研究の意義、目的、方法

従来の頭頸部がんの治療は、手術療法、化学療法(抗がん剤)、放射線療法の三者を単独あるいは併用することによって行われてきました。手術療法は物理的にがん組織を除去できる反面、機能障害や審美障害が生じることもあります。一方、近年では化学放射線療法の治療成績が著しく向上し、臓器温存可能となる症例も増えていますが、現時点で治療前に化学療法や放射線療法の感受性を確認する有用なマーカーは明らかになっていません。もし、治療前に腫瘍の悪性度や治療感受性が判定できれば、より適切な治療法の選択や切除安全域の拡大などが可能となります。また、前がん病変を解析することで、悪性化する分子の解析も期待できます。今回の研究では、予後や悪性度、薬剤感受性を評価できる指標を見つけだし、より安全で効果の高い治療法の確立を目指します。

#### 5 協力をお願いする内容

頭頸部がんや前がん病変（白板症、扁平苔癬、エナメル上皮腫など）における生検、あるいは治療として手術を施行する場合に切除された組織の一部（約 5 mm 片）を研究に使用させていただきます。組織切片の一部を用いて、臨床症状（病気のなりやすさ、がんの特徴、薬に対する反応や副作用など）との関連性を調べます。その際、診療記録（カルテ）を閲覧し、年齢、性別、病歴、既往歴、喫煙・飲酒歴、治療歴、画像、最終診断病名などの情報を収集します。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年3月31日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、試料・診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者の氏名：<sup>あそだせいじ</sup> 蒔生田 整治

所属：慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室

連絡先：Tel 03-5363-3831（医局直通）

FAX 03-5357-1593

対応する時間帯：9時00分～17時00分

対応者の氏名：関水真理子

所属：慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科学教室

連絡先：Tel 03-5363-3827（医局直通）

FAX 03-3353-1261

対応する時間帯：9時00分～17時00分

以上