

「口腔白板症の悪性転化予測に関する多機関共同研究」に 対するご協力のお願い

研究責任者 苅生田整治
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 歯科・口腔外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

西暦 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院歯科・口腔外科で口腔白板症の治療のため入院、通院し、組織生検あるいは手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20251102

研究課題名 口腔白板症の悪性転化予測に関する多機関共同研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部歯科・口腔
外科学教室

研究代表者

専任講師 苅生田整治

共同研究機関

日本歯科大学附属病院歯科放射
線・口腔病理診断科

大阪大学大学院歯学研究科口腔
科学専攻口腔外科学部門顎口腔
腫瘍外科学講座

研究責任者

教授 柳下寿郎

教授 鵜澤成一

熊本大学大学院生命科学研究部 教授 中山秀樹
歯科口腔外科学講座
独立行政法人労働者健康安全機構 部長 堀江彰久
構関東労災病院歯科口腔外科
東海大学医学部専門診療学系口 教授 太田嘉英
腔外科学領域

4 本研究の目的、方法

口腔白板症は最も代表的な口腔潜在的悪性疾患であり、一部の症例では口腔扁平上皮癌へ進展する可能性があります。これまでに国内外で多くの検討が行われてきましたが、診断基準や癌化リスクの評価法、治療方針に関しては、依然として統一された見解が得られていないのが現状です。最新の口腔癌診療ガイドラインでは、「病理組織学的に上皮性異形成が存在しない白板症は切除か経過観察か？」というクリニカルクエスチョンが設定されましたが、明確な結論には至りませんでした。さらに、口腔白板症は経時的に性状が変化するため、初回生検で異常が検出されなかった場合でも、静的な病変ではなく動的な病変として長期にわたり慎重に経過観察する必要があります。このため、経過中に癌化リスクが高まった際に再生検や早期切除を検討するための客観的かつ実用的な臨床指標の確立が望まれるため本研究を実施することと致しました。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧と、当院で作成されたプレパラートを使用し、それぞれを患者様の組織生検あるいは手術で切除された組織を顕微鏡により観察させて頂くことに対するご了承をお願いします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 07 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

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・情報の利用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：相馬智也（そうまともや）

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 03-3357-1593

対応する時間帯：9 時 00 分～17 時 00 分

以上