

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 05 年 05 月 19 日

日本歯科大学附属病院

病院長 殿

この度、下記研究につきまして生命歯学部倫理審査委員会による審査の結果、承認の通知（承認番号 NDU-T2022-42）を受けましたので、審査結果通知書、倫理申請書の写しと共に提出いたします。本研究実施について附属病院内に周知していただきたく存じます。

なお、次ページに当該研究に関する附属病院内における情報開示のための研究概要を記します。

研究課題名：口腔表在性病変の臨床病理学的検討（多機関共同研究・口腔腫瘍学会共同研究）

研究責任者（代表者）

所属・氏名：放射線・病理診断科 柳下 寿郎

多機関共同研究の場合の研究全体の代表者

機関名・所属：日本歯科大学附属病院 放射線・病理診断科

氏 名：柳下 寿郎

承認番号：NDU-T2022-42

研究課題名：口腔表在性病変の臨床病理学的検討（多機関共同研究・口腔腫瘍学会共同研究）

研究責任者（所属・職位・氏名）：

日本歯科大学附属病院 放射線・病理診断科 教授 柳下 寿郎

他施設研究代表者

東京歯科大 病理学講座 教授 松坂 賢一

鶴見大学歯学部附属病院 病理診断科 講師 伊藤 由美

慶應大学 歯科・口腔外科学教室 講師 苮生田 整治

埼玉県立がんセンター 口腔外科 科長兼診療部長 八木原 一博

分担研究者（所属・職位・氏名）：

日本歯科大学附属病院 放射線・病理診断科 講師 辺見 卓男

日本歯科大学生命歯学部 口腔外科学講座 教授 里見 貴史

日本歯科大学附属病院 口腔外科 講師 猪俣 徹

東京歯科大 病理学講座 助教 明石 良彦

東京歯科大学 口腔腫瘍外科講座 教授 野村 武史

東京歯科大学 口腔腫瘍外科講座 助教 関川 翔一

鶴見大学歯学部附属病院 口腔内科学講座 講師 館原 誠晃

慶應大学 歯科・口腔外科学教室 助教 相馬 智也

1. 研究概要

1) 研究の意義：舌における上皮性異形成，上皮内癌，早期癌について多施設から多数の症例を収集し，それらの病態を臨床病理学的に検討し，口腔早期癌の早期発見，早期治療を促進させる。

ための根拠となる臨床病理学的なデータを提示し，

2) 研究の目的：病理医，口腔病理医で中央診断を行い，病理組織学的に口腔上皮性異形成，上皮内癌，浸潤癌に診断する。口腔上皮性異形成と上皮内癌の病理組織学的な鑑別点について明らかにする。そして，浸潤癌については，上皮下結合織内にとどまる早期浸潤癌と筋層内浸潤癌との予後について検討し，その結果を論文化する。一方で，臨床事項，特に粘膜の変化について早期病変（上皮内癌や早期浸潤癌）を判定する指標について再検討し，口腔癌検診を推進するための基礎データの作成を目指す。これらの作業は最終的に「口腔表在性病変（あるいは口腔表在癌）取扱い指針」としてまとめ，口腔腫瘍学会のHP上に掲載し，医療関係者にとどまらず，患者等にも閲覧できるように目指す。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

2010年1月から2018年12月末までに、病理組織学的に上皮性異形成、上皮内癌、pT1/2口腔癌と診断された症例。

2) 研究期間：2023年3月13日から2026年3月末日まで

3) 検討内容：

1. 病態写真を用いて、肉眼分類を判定する
2. 蛍光観察装置で撮影した病態写真について、判定基準を明文化し、判定する
3. 超音波画像検査の有用性を確認し、その所見の取り方と判定方法を明文化する
4. 局所再発、頸部リンパ節転移の有無を調べ、手術方法を確立する
5. 術中迅速診断についてその有用性を検討し、指針に盛り込むか否かを検討する
6. 各施設で行われている病理検体の取り扱い方法を調べ、適切な検体の取り扱い方法を決定する
7. 全症例の組織像については、バーチャルスライドを用いて鏡検し、上皮性異形成、上皮内癌の病理組織診断の基準を明確化する
8. 浸潤癌についても同様に、バーチャルスライド上でDOIを測定し、現在、口腔癌取り扱い規約で定められているT1とT2を分ける指標となっている5mmが妥当であるかを確認する
9. その他、臨床病理学的な検討事項について

東京歯科大学水道橋病院 東京都千代田区神田三崎町2-9-18 責任者：松坂 賢一

東京歯科大学市川病院 千葉県市川市菅野5-11-13 責任者：野村 武史

鶴見大学歯学部付属病院 神奈川県横浜市鶴見区鶴見2-1-3 責任者：伊藤 由美

慶応義塾大学病院 東京都新宿区信濃町35番地 責任者：筋生田 整治

埼玉県立がんセンター 埼玉県北足立郡伊奈町小室780 責任者：八木原 一博

4) 使用する試料・情報の項目：

(注) 試料：血液、手術で摘出した組織（細胞）等、他機関に資料の提供、解析をする場合はその具体的内容も記載すること

5) 情報の管理方法と保護：

3. 研究に関する本学の問い合わせ・連絡先

研究責任者

氏名：柳下 寿郎

連絡先：E-mail: h-yagishita@tky.ndu.ac.jp

TEL 03-3261-4323