

## ～下記の研究を行います～

# 『切除された病理検体を用いた口腔腫瘍・腫瘍類似病変 の病態解析』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座

【研究代表者】 廣瀬 勝俊

【研究の目的】 観察研究：

口腔領域に発生する腫瘍および腫瘍類似病変は希少疾患であり、その発生原因や発生メカニズム、臨床病理学的な知見は乏しく、標準治療が確立されていないものが多い。また、正確な病理診断は治療方針の決定に重要であるが、口腔腫瘍/腫瘍類似病変はしばしば似た病理組織像を呈することがあり、診断基準が不明瞭なものもある。

本研究では、口腔腫瘍/腫瘍類似病変を対象とし、切除された病理検体を用いた包括的な解析から、診断基準の確立や予後の改善などに役立てることを目的とする。

【研究の期間】 研究許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2011 年 4 月～2029 年 3 月に国立病院機構大阪医療センターまたは大阪大学歯学部附属病院で、生検または手術処置を受け、口腔腫瘍・腫瘍類似病変と診断された方。

### ●利用する試料・情報の種類

試料：検査・治療のために採取した病理組織検体

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、既往歴、治療歴、生化学検査結果、等

【情報等収集開始日】 2026 年 4 月 27 日

### ●外部への情報等の提供

大阪大学への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、メールまたは郵便等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。病理組織検体については、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）切片をスライドガラスにのせ、スライドガラスを郵送します。スライドガラスには上記の登録番号を記載します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

大阪大学大学院歯学研究科

## ●研究組織

### ①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座 廣瀬勝俊

### ②既存の情報等の提供のみを行う機関

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床検査診断部(臨床検査科・病理診断科)  
廣瀬(堀) 由美子

## 【研究の資金源】

大阪大学大学院歯科学研究科の共同研究費・受託研究費

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、研究対象と致しませんので、情報等収集開始日以降でも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。

◎研究時に手術が終了しているなど同意書取得が困難な場合には、これらの試料と情報の利用についてはオプトアウトにより対応します。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合(既に研究の結果が公表されている場合等)は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

臨床検査診断部(臨床検査科・病理診断科) 科長 廣瀬(堀) 由美子

研究代表者

大阪大学大学院歯学研究科 顎顔面口腔病理学講座

