

# 口腔粘膜境界病変の診断に関する研究への ご協力のお願い

研究名：

口腔粘膜境界病変の診断におけるラマン分光法の有用性に関する研究

島根大学医学部附属病院

2016年5月30日 ver.1

## もくじ

1. この説明文書について .....	2
2. 参加の自由について .....	2
3. この研究の目的と意義, 研究の対象となる方 .....	2
4. この研究の方法 .....	3
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益 .....	3
6. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間 .....	3
7. あなたに負担いただく費用 .....	4
8. 個人情報の取り扱い .....	4
9. 試料の取り扱い .....	4
10. 結果の公表 .....	4
11. この研究の資金と利益相反 .....	5
12. この研究の倫理審査 .....	5
13. この研究に参加している間のお願い .....	5
14. 当院での連絡先 (相談窓口) .....	5

## 1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

今回、私たちはお口の中の病気に対するラマン分光法に関する研究を計画しました。この研究は、製薬企業等が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となって行う研究です。

この研究についての担当医による説明を補い、研究の内容を理解して、研究に参加するかどうか考えていただくためにこの説明文書を用意しました。

わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

## 2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。また、いったん研究の参加に同意したあとでも、いつでも、どんな理由でも研究への参加をとりやめることができます。研究の内容について、さらによく知りたい場合は、担当医におたずねください。

この研究に参加しない場合でも、あなたは不利益を受けることはありません。担当医と気まずくなる心配もありません。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。

これから、この研究について担当医の説明を聞き、この説明文書をお読みになり、研究の内容を理解し、参加を希望される場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

## 3. この研究の目的と意義、研究の対象となる方

口腔がんは、早期発見できれば完治する可能性が高い病気です。口腔がんの診断は視診・触診・エックス線検査などを用いて行われていますが、がんに移行する可能性のある前癌病変やそのほか炎症など粘膜疾患とは、鑑別しにくいことがあります。そのため、細胞診（病変の表面を少し擦り取ってガラス板に塗りつけた標本を作り、これを顕微鏡で見てがん細胞があるかどうかを確認する診断法）や生検術（局所麻酔下に病変の一部を採取し顕微鏡で見て、病名を確定する診断法）を行い、治療方法を決定しています。しかし、口腔領域にお

いては前癌病変の鑑別が難しいことが問題となっています。

これに対し、最近、ラマン分光法という新しい方法が試されるようになりました。ラマン分光法はレーザーにより生じる散乱光を検出することで細胞の分子構造を解析し、客観的にがん細胞かどうかを診断することが可能です。そこで今回は、従来の方法に加えて、ラマン分光法を用いることにより、病気の診断ができるかを検討します。ラマン分光法で正しく判定することができるようになれば、細胞診・組織診による診断に加えて、早く、客観的に診断を行えるようになります。

研究の対象となる方は、島根大学医学部歯科口腔外科を受診された粘膜疾患を有する患者さんで、研究全体で100名の方に協力して頂く予定です。

#### 4. この研究の方法

下記のふたつの方法で検査を行います。得られた検体は、島根大学松江キャンパスに持ち運びラマン分光法を行います。通常の検査に追加して、どちらの標本でもラマン分光法を用いて評価を行い、違いがあるかどうか、どちらでも正しく診断できるかどうかを調べます。その時に、あなたの他の検査データも参考にさせていただきます。

##### ① 細胞診について

口の中の病変部の細胞を綿棒で擦り取ります。擦り取った細胞を使って、従来と同じ方法と、新しい方法のふたつの方法で、顕微鏡で見やすくするためにガラス板に標本を作り、がん細胞があるかどうかを調べるための細胞診を行います。患者さんの侵襲がほとんど無いことが利点ですが、生検・組織診よりは診断精度が劣ります。

##### ② 生検・組織診について

口の中の病変部を、局所麻酔を行ってから、病変の一部を正常組織を含めて採取し、顕微鏡で見て、病名を確定します。患者さんへの侵襲が大きい方法ですが診断精度が高いことが利点です。

#### 5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

この研究に参加することであなた自身が直接利益を得ることはありません。また、通常の診療の範疇を超えることはなく、この研究に参加することによって生じる危険や不利益もありません。

#### 6. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この研究は研究許可日より2020年3月まで行う予定です。あなたに参加いただくのは同意いただいてから、検体採取日までです。

## 7. 研究参加に伴う費用

細胞診・組織診は通常の診療と同じように保険診療として行います。そのため、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

## 8. 個人情報の取り扱い

この研究に参加された場合、診療情報や検体など、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当院の医の倫理委員会の委員もしくは医学部長、病院長が指名した者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

この研究のデータは、研究終了から5年後までは研究責任者が保管します。

## 9. 試料の取り扱い

提供して頂いた検体は、細胞診検査・病理組織診断のためのスライドガラス標本作製に使用します。標本は5年間、残りの細胞は6ヶ月間保存します。その後は誰のものかわからないようにして廃棄します。

## 10. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 11. この研究の資金と利益相反

「研究における利益相反」とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金・研究費・株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究は、島根大学医学部歯科口腔外科学講座の研究費を資金源として実施します。この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

この研究における利益相反の管理は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

## 12. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展に役立つかどうかについて、島根大学医学部医の倫理委員会で検討され、承認され、医学部長の許可を受けています。

## 13. この研究に参加している間のお願い

この研究は通常の診療と並行・同時に行いますので、通常受診される場合と同様に来院していただき、細胞診・生検術の結果説明や治療方針の説明などを受けてください。

## 14. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究ついてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医におたずねください。

担 当 医：島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科 \_\_\_\_\_

研究責任者：島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科講座 教授 関根 浄治 せきね じょうじ

連絡先：島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
TEL: 0853-20-2301

# 同意書

原本：カルテに保管 写し：ご本人が保管

島根大学医学部長 殿

研究名：

口腔粘膜境界病変の診断におけるラマン分光法の有用性に関する研究

説明内容：

1. この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この研究の目的と意義，研究の対象となる方
4. この研究の方法
5. この研究に参加することにより期待される利益と不利益
6. 研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
7. あなたに負担いただく費用
8. 個人情報の取り扱い
9. 試料の取り扱い
10. 結果の公表
11. この研究の資金と利益相反
12. この研究の倫理審査
13. この研究に参加している間のお願い
14. 当院での連絡先（相談窓口）

**【説明者】** 私はこの研究について以上の項目を説明しました。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 説明日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

**【本人】** 私はこの研究について担当医から十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、研究への参加に同意します。

氏名： \_\_\_\_\_（自署） 同意日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日