

# 口腔の液状検体細胞診に関する研究への

## ご協力をお願い

研究課題名：口腔細胞診における液状検体細胞診の有用性に関する研究

島根大学医学部附属病院

2014年11月27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 .....	3
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 .....	4
12. この研究の倫理審査 .....	4
13. この研究に参加している間をお願い .....	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、私たちは口腔の液状検体細胞診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。

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら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。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。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、早期がんはこれらの方法では発見しにくいことがあります。病変の一部を採取する病理検査は、体に対する負担が大きく頻繁に行うことはできません。そこで行われるのが「細胞診」です。細胞診は、口の中の細胞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です。病理検査ほどではないにせよ精度の高い診断が可能であり、体に対する負担がないため頻繁に行える検査です。そのため、一般開業歯科医院でも広く行われるようになりました。しかし、従来の細胞診の方法では、標本のでき具合にばらつきがあり、判定に影響することが問題となっています。これに対し、最近、液状化

検体細胞診（LBC 法）という新しい方法が試されるようになりました。LBC 法は従来の方法とは標本の作り方が異なり、標本のでき具合のばらつきが少ないのですが、がん細胞の見え方が従来の方法と少し違うので、判定が難しいと言われていいます。正しい診断をするためには、細胞の見え方がどれだけ違うのかがわかっていなければなりません。そこで、この研究では、LBC 法で口腔細胞診を行った場合、従来の方法と比べて細胞の見え方にどれだけ違いがあるのかを調べ、がん細胞かどうかを従来と同じように正しく判定できるかどうかを検討します。標本のでき具合にばらつきの少ない LBC 法で正しく判定することができるようになれば、どの医療機関でも細胞診の精度が向上します。口腔がんの早期発見のためには総合病院だけでなく、患者さんの口の中をみる機会が最も多い一般開業歯科医院での早期発見が重要であり、口腔細胞診に LBC 法を応用することはこれに大きく寄与します。

研究の対象となる方は、口腔細胞診を行う患者さんで、研究全体で 50 名の方に協力して頂く予定です。

#### **4. この研究の方法**

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。また、ふたつの標本を見比べて、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。

#### **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**

この研究に参加し、細胞を提供いただくことに対する謝礼等の支払いはなく、その他にも、あなた自身が直接利益を得ることはありません。また、口の中の細胞を擦り取るだけで痛みもありませんので、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 2016 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、細胞採取日までです。

#### **7. あなたに負担いただく費用**

細胞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。

## 9. 試料の取り扱い

提供して頂いた細胞は、細胞診検査のためのスライドガラス標本作製に使用します。ガラス標本は、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、島根大学医学部附属病院臨床研究審査部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

この研究は通常の細胞診と同時に行いますので、通常受診される場合と同様に定期的な来院をしていただき、細胞診の結果説明やその後の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。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も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 \_\_\_\_\_  
いわはし てるあき

研究責任者：島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科 歯科医員 岩橋 輝明

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：口腔の液状検体細胞診に関する研究

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