

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

【研究課題名】

口腔扁平苔癬における高内皮細静脈の発現とリンパ球動員のメカニズムについて

【研究期間】

平成 29 年 10 月 2 日～平成 33 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

扁平苔癬は口腔粘膜や皮膚に生じる慢性炎症です。口腔扁平苔癬は原因不明の病変で、前癌状態の一つとされ、また、難治性でもあることから、重要な口腔粘膜疾患として位置づけられています。

血液中のリンパ球は、高内皮細静脈（high endothelial venule ; HEV）からリンパ組織に移行します。その最初のステップとして、リンパ球と HEV 内皮細胞との接触が起こります。HEV 様の血管(HEV-like vessels)は、口腔癌・膀胱癌等の悪性腫瘍、自己免疫膵炎等の慢性炎症疾患にも認められることが報告され、高内皮細静脈とリンパ球との関りが明らかにな

ってきています。しかしながら、慢性炎症疾患である口腔扁平苔癬における高内皮細静脈の発現については未だ明らかにされていません。高内皮細静脈を經由したリンパ球動員のメカニズムを解明することで、新規治療薬等への応用が期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2007年から2015年に当院医学部附属病院を受診された患者さんで、病理組織学的に扁平苔癬と診断された方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・有害事象と副作用の確認
- ・バイタル:血圧・脈拍数
- ・血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl
- ・尿検査:蛋白、糖、潜血
- ・組織標本の病理診断結果、病理組織学的所見

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

病理組織学的に扁平苔癬と診断された患者さんの組織標本を使用します。高内皮細静脈上に発現している硫酸化シアリルルイス X 糖鎖を認識する抗体を用いて免疫組織化学染色を行い、高内皮細静脈の発現を確認します。口腔および皮膚の扁平苔癬における高内皮細静脈の発現量の違いを定量的に解析します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、

研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 歯科口腔外科
医員 吉田 寿人

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

医員 吉田 寿人

電話：0776-61-3111（内線 2409）

FAX：0776-61-8128

E-mail：yoshid@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）