

歯科口腔外科の手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

ヒト頸部リンパ節に誘導される Rosset formation の意義とその機能解析

1. 対象となる方

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に当院歯科口腔外科にて口腔癌と診断され治療を行なった方のうち、口腔癌リンパ節転移と診断され頸部郭清術を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

我々は、急性ストレスを負荷することによりラットの頸部リンパ節のマクロファージの周囲に赤血球が凝集する、いわゆる Rosset formation (以下 RF) を形成することを偶発的に発見し報告しました。そこで我々は、ストレスにより誘導される RF の研究をする過程で、ラットに生理的に存在する血リンパ節に関し、その機能を免疫組織学的に通常のリンパ節や脾臓と比較検討しました。その結果、頸部リンパ節に誘導される RF と酷似しているとともに、通常のリンパ節および脾臓とも類似性を示し、マクロファージ赤血球、および肥満細胞の直接の細胞間コミュニケーションを促進し特定の器官を構成している可能性があることが明らかとなり、現在論文投稿中です。

口腔がん患者の頸部リンパ節に RF が認められていることから、顎顔面領域の病態が頸部リンパ節に何らかの影響を惹起することで新たな免疫学的な応答機能を獲得しているのではないかとの仮説のもとに研究をすすめます。

本研究の目的としては、口腔がん患者の頸部リンパ節における RF の存在と機能を明らかにすることを大きな目標として行い、さらには口腔癌のリンパ節転移に対する新たな治療戦略の確立につなげることを目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの情報と、保存してある切除後のリンパ節の病理標本から作製した切片標本を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する試料：切除後のリンパ節の病理標本 年齢、性別、全身的合併症、原発部位、リンパ節転移の有無、手術内容

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後より

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が歯科口腔外科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学医学部附属病院 歯科口腔外科 学内講師 相澤 恵美

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させて

いただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることとは一切ありません。

お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学医学部附属病院 歯科口腔外科 学内講師 相澤 恵美

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285- 58-7390

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933