

作成日 2022 年 2 月 15 日
(最終更新日 2022 年 2 月 15 日)

「情報公開文書」

課題名：口腔癌患者における口腔検体採取でのメタゲノム解析

1. 研究の対象

2019 年 1 月～2021 年 11 月に当院で口腔癌もしくは口腔前癌病変の治療を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 4 月（倫理委員会承認後）～2026 年 3 月

3. 研究目的

メタゲノム解析を用いて細菌叢と口腔癌発症との関係を明らかにする。
口腔癌発症や抑制に関連する菌腫に対し、新たな治療戦略(予防・診断・治療)を確立する。

4. 研究方法

治療前に当院で採取し、東北メディカルメガバンク機構にて保存・管理した口腔検体を用いる（唾液、歯垢および舌苔）。既存検体より細菌ゲノム DNA を抽出し細菌叢塩基配列データ解析(メタゲノム解析)を行う。病理組織学的バロメーターや臨床的悪性度・予後(診療支援端末使用)などと細菌叢のメタゲノム解析結果の相関を評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：唾液・舌苔・歯垢

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

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、他の研究対象者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。

資料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんおよび代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科 病態マネジメント歯学講座 顎顔面・口腔外科学分野 瀧瀬 衆

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合