

顎骨（あごの骨）の骨肉腫（骨のがん）の診断・治療のため、当 院に入院・通院された患者さんの病理組織標本、臨床情報を用い た医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 病理診断科 職名 准教授
氏名 亀山 香織
連絡先電話番号 03-5363-3843

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの病理組織標本、臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2000年1月1日より2016年12月31日までの間に、歯科口腔外科、耳鼻咽喉科にて顎骨（あごの骨）の骨肉腫（骨のがん）のため入院・通院し、検査や治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190087

研究課題名 顎骨骨肉腫の臨床病理学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断科

共同研究機関

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者

佐々木 文

4 本研究の意義、目的、方法

顎骨骨肉腫（あごの骨にできる骨のがん）は国内で年間10人も起こらない大変珍しい病気です。その最終診断は、病理検査（組織の一部を標本にし、顕微鏡で観察すること）によって行われます。顎骨骨肉腫は、通常の足の骨にできる骨肉腫と比べて、発症年齢や病気の進み方、病理所見（顕微鏡で観察される特徴）などが異なるとされていますが、一般的な医学書には記載がなく、診断が難しいことも少なくありません。慶應義塾大学病院で診断、治療された顎骨骨肉腫の方の病理検査標本を見直してその特徴をまとめ、学会、論文等で発表することにより、今後の顎骨骨肉腫の診断の精度があがり、診療に大きく貢献できるものと考えます。

研究は、慶應義塾大学病院で保管されている病理標本を再度詳しく観察することによって行われます。その際にご協力いただく方の電子カルテを閲覧させていただきます。本研究のために追加の検査やサンプルをご提供いただくことはなく、ご協力いただく方の経済的、身体的ご負担はありません。また謝金もありません。

なお、標本の観察と電子カルテ閲覧は慶應義塾大学病院病理診断科で行いますが、データ解析は共同研究機関の東京歯科大学市川総合病院にて行います。データは匿名化された状態で電子媒体に保存し、研究責任者が厳重に輸送します。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院で保管されている病理組織標本の観察

慶應義塾大学病院で保管されている残余検体からの標本作製

電子カルテ（診療録、検査データ、画像所見）の閲覧

6 本研究の実施期間

2018年08月28日～2020年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、慶應義塾大学病院の患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、生年月日、住所、電話番号、勤務先など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの標本、臨床データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した標本番号、臨床データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 利益相反について

本研究を行うにあたり、開示すべき利益相反事項(COI)はございません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

亀山 香織 慶應義塾大学病院 病理診断科

東京都新宿区信濃町 35 電話番号 03-5363-3843

e-mail: kameyama@a5.keio.jp

佐々木 文 東京歯科大学市川総合病院 臨床検査科

千葉県市川市菅野 5 丁目 11-13 電話番号 047-322-0151

e-mail: sasakiaya@tdc.ac.jp/ayasasa@z6.keio.jp

以上