

# 協力者への説明文書(研究説明書)

## 一宮市立市民病院版

課題名：口腔がんに対する制御性 T 細胞除去療法の臨床応用に向けた基盤的研究

令和 5 年 12 月 27 日作成 第 1.2 版

- 研究責任者：愛知学院大学歯学部口腔顎顔面外科学講座  
教授 後藤満雄
- 研究分担者：愛知学院大学歯学部口腔顎顔面外科学講座  
非常勤講師 長尾 徹  
講師 宮部 悟  
招へい教員 伊藤洋平  
研究員 近藤祐太郎  
研究員 小野翔矢  
大学院生 仲谷佐奈子
- 愛知医科大学研究創出支援センター  
特任教授 鈴木 進
- 岐阜県立多治見病院歯科口腔外科  
部長 河原 康
- 岡崎市民病院歯科口腔外科  
統括部長 齊藤輝海  
部長 後藤大輝
- 半田市立半田病院歯科口腔外科  
統括部長 佐藤春樹
- 一宮市立市民病院歯科口腔外科  
部長 渡邊裕之
- 研究実施施設：愛知学院大学歯学部 口腔顎顔面外科学講座  
愛知学院大学歯学部附属病院 口腔外科第二診療部  
愛知医科大学 研究創出支援センター  
岐阜県立多治見病院 歯科口腔外科  
岡崎市民病院 歯科口腔外科  
半田市立半田病院 歯科口腔外科  
一宮市立市民病院 歯科口腔外科

上記の研究内容について、本説明書を用いて担当医がご説明致します。本研究について以下に記載する説明をよく理解でき、本研究に参加いただける場合は、別紙研究同意書にご署名ください。内容についてご質問、ご相談があれば担当医までお申し出下さい。

### ① 倫理委員会における審査、承認

本研究は、一宮市立市民病院医学系研究倫理審査委員会において、研究実施計画についての審査、承認を得ております。

### ② 説明と同意、同意書の保管

本研究には、対象となる疾患の診断が確定した後、この研究説明書を用いて担当医よりご本人に説明を行います。内容についてご理解いただき、別紙同意書に署名を頂いた後に、ご参加いただきます。作成した同意書は診療録とともに保存し、常に確認できる状態とします。研究の内容等に変更がある場合は、その都度追加で説明・同意文書の作成を行います。なお、本研究では直接患者さんに研究への参加を依頼いたしますので、代諾者の方に対する説明・同意の取得は行いません。

### ③ 研究協力の任意性と撤回の自由

#### 1) 研究協力は任意であること

本研究に参加するかどうかは、患者さん本人の自由意思に基づきます。

#### 2) いつでも文書により同意が撤回できること

一度同意をいただいた後、指定の文書によりいつでも同意の撤回をすることができます。

#### 3) 同意しないことや同意の撤回により不利益な対応を受けないこと

本研究への参加の可否は、実際の治療に影響せず、研究に参加しないことによる不利益を受けることもありません。また同意を撤回された場合も、以後の治療には一切影響ありません。

#### 4) 同意撤回による試料・情報・解析結果などの廃棄について

研究の途中で同意を撤回された場合、保存した試料や診療情報、解析結果は廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回された時点ですでに研究結果が論文などで公表されていたときは、完全に廃棄することができない場合があります。

### ④ 研究の目的

がん免疫療法はめざましく発展していますが、その効果は未だ十分ではありません。そのような中で、近年、がんに対する免疫応答を抑制する制御性 T 細胞(Treg)が着目されています。この Treg を除去する治療法は、がん患者さんに対する臨床試験が行われていますが、効果が得られた患者さんはわずかでした。本研究の目的は、現在の Treg 除去療法の問題点を明らかにし、口腔がんに応用するための基盤的なデータを収集することにあります。

### ⑤ 研究の方法(検体の採取、解析の方法、および期間)

診療に際し確保した血管から、最大 20mL の血液を追加で採取します。また、手術で取り除いたがん組織やリンパ節のうち、病理診断に影響がないと考えられる部位から、組織の一部を採取します。これらの組織からリンパ球を採取し、細胞の発現している分子を解析します。また、残った細胞を用いて、Treg を含むリンパ球の機能を検討します。さらに、これらの細胞が患者さんの病態や予後にどのような影響を与えるか評価します。本研究の期間は、倫理委員会承認後、2031 年 3 月 31 日までとします。

### ⑥ 研究計画書等の開示

希望に応じて、研究計画書などの具体的な研究内容について開示いたしますが、研究の独創性の確保

に支障が生じない範囲内とします。

### ⑦ 試料提供者にもたらされる利益及び不利益

本研究の結果が、患者さんの個人的な利益につながることはありません。しかし、医学的研究が進むことで将来の治療法の開発に役立ち、今後の患者さんにとって有益な成果をもたらすことが期待されます。

本研究は、血液とがん組織を用いて行ないます。血液は診療に際して確保した血管から最大 20mL を追加して採取しますが、人体にはほとんど影響ない量と考えます。また、この研究のためだけに改めて針を刺して採血を行うということはありません。組織については、研究のために余分に切除することはありませんので、通常の手術以上の負担はかかりません。研究対象とする組織は通常、術後の病理診断に用いられます。ただし、今回の研究に利用する組織は、医師の判断で、病理診断への影響がないと考えられる部位から採取したものと、病理診断を終え残った検体の一部を用います。

### ⑧ 個人情報保護の方法

#### 1) 匿名化

個人情報は、個人情報の保護に関する法律に基づき、厳重に保護されます。あなたから得られた診療記録のうち、今回の臨床研究で使用する部分に関しては、解析する前に住所、氏名、生年月日を抹消し、代わりに新しく符号をつけて、誰の記録かを分からないように匿名化して保管します。こうすることで、あなたの個人情報は、解析を行う研究者を含む誰にも、誰のものであるか分からなくなります。

匿名化を行う際には、提供いただいた試料と診療情報を紐づけるために、また同意の撤回の際に廃棄すべき試料・情報を特定するために、あなたの氏名、生年月日と新しくつけられた符号の対応表を作成します。対応表の保管、管理は、個人情報保護管理者を定め行います。

#### 2) 生体試料や診療情報の他の機関への提供

診療情報は愛知学院大学歯学部口腔顎顔面外科学講座で解析します。採取した血液、組織の処理および解析は、愛知医科大学研究創出支援センターで行います。遺伝情報の解析は愛知医科大学研究創出支援センターで行います。抽出した免疫細胞を外部の業者に委託して遺伝子解析を行うことがあります。その際には個人が特定されないよう、配慮します。検体および診療情報は匿名化した状態で搬送・保管し、施錠可能な部屋において管理します。デジタルデータは他のコンピューターと接続のないコンピューターを用いて取り扱い、個人が特定されないように配慮します。

#### 3) 遺伝子バンクについて

採取した検体からの遺伝情報については、遺伝子バンクに登録しません。

### ⑨ 遺伝情報の開示

本研究で行う遺伝情報の解析は、遺伝子診断を目的としたものではありません。そのため、解析された遺伝情報は個人の健康状態の評価や診療上の意思決定をするための指標として十分な精度、確実性が確認されたものではありません。この遺伝情報の開示は、誤った情報であなたの不安を煽る可能性がありますので、お伝えしません。

### ⑩ 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

**⑪ 研究終了後の試料等の取扱の方針(保存、使用、廃棄について)**

本研究終了後に残余した試料や診療情報は、貴重な研究資源です。同意が得られた場合は、解析期間終了後も匿名化したまま、継続して保管します。本研究の期間外に、今回得られた試料・診療情報などを新規の研究に用いる際は、倫理委員会での承認とあなたからの同意を得た上で利用します。また廃棄の際には、生体試料は焼却やオートクレーブ処理(遺伝子、タンパクの変性処理)を行い、匿名化したまま廃棄します。

**⑫ 費用、対価、知的財産権、資金について**

1) 費用負担

あなたに通常の治療費以外に負担を求めることはありません。

2) 検体提供の対価

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。また、試料や情報の提供に対して対価をお支払いすることも無いことをご了承ください。

3) 研究から知的財産権が生じることとその帰属先

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには請求する権利はありません。

4) 研究資金の調達方法

本研究に関する必要な経費は、文部科学省科学研究費補助金や大学の研究費でまかなわれており、研究責任者・研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

**⑬ 連絡先**

以上、ご説明しましたように、本研究で考える範囲ではあなたが健康被害を受けることはありませんが、万が一何らかの想定外の事態の発生が疑われる場合などの連絡先は、以下の通りです。

一宮市立市民病院 歯科口腔外科

連絡先 〒491-8558 愛知県一宮市文京2丁目2-22

一宮市立市民病院 歯科口腔外科

TEL: 0586-71-1911 (代表)



## 同意撤回書

一宮市立市民病院  
志水 清和 殿

私は、研究「口腔がんに対する制御性 T 細胞除去療法の臨床応用に向けた基盤的研究」についての同意書に署名しましたが、研究への協力同意を撤回致します。

なお、同意を撤回することにより不利益を被ることはないとの説明を受けました。

令和 年 月 日

同意撤回者(どちらかの□にレ印をつけ、ご住所・氏名をご記入下さい)

本人  代諾者

ご 住 所

署 名

(歯科医師記入欄)

本研究に関し、同意が撤回されたことを証します。

職 名

署 名