

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	PRDX4は口腔癌術後再発に関連するリスク因子となるか？
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学病院 臨床病理学 山田 壮亮
研究参加拒否 申込受付期間	2025年3月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願しいたします。 上記の日付に外部機関へと試料・情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願しいたします。
研究期間	研究実施許可日～ 2026年3月31日
対象者	1997年1月1日～2024年3月31日までの間に、当院頭頸部外科で口腔癌に対して手術治療を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	腫瘍の発生メカニズムそのものに酸化ストレス因子が強く関わっていることはよくご存じのことと思われます。特に口腔はその臓器の特性上、慢性的な紫外線や化学物質への暴露により、酸化ストレスが蓄積しやすい傾向にあるため、口腔においては特に抗酸化システムが疾患予防に重要な役割を果たすと考えております。 そのため、抗酸化酵素ペルオキシレドキシシン4(PRDX4)を用いた酸化ストレスの軽減を目指した、口腔腫瘍の予防ならびに新規治療分野の開拓には、大きな社会的意義があると考えています。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。手術により、上記期間中に得られた年齢、性別、予後、病期分類等を含む、多岐に亘る臨床病理組 織学的パラメーターを、本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。得られた試料は、学内規程で定められた研究発表後5年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	他施設へは提供せず、外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 頭頸部・甲状腺外科学 橋本 泰士郎 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511内線（27250）

作成日： 2024年9月25日