

単施設研究用

研究課題名：

口腔粘膜疾患における臨床的診断精度についての検討

1. 研究の対象

- ① 2015年4月1日～2021年9月30日の間に、当院歯科口腔外科を受診された方
- ② 初診時に、口腔扁平苔癬、口腔白板症、難治性潰瘍、扁平上皮癌と判断された方
- ③ 当院にて口腔細胞診あるいは病理組織学的検査が施行された方

2. 研究目的・方法・期間

研究目的：

口腔粘膜病変は臨床的所見（自覚症状、見た目、硬さなど）から診断することが多く、視診や触診が重要視されます。しかし、口腔粘膜病変は良性と悪性の境界をもつ場合があり、臨床的所見のみでの鑑別が困難な場合も多く存在します。そのため、病理組織学的検査（病変の組織を採取する検査）を行うことが望ましいですが、切開などの処置が必要であり、患者さんに侵襲（痛みや出血など）を与えることになるため実施困難な場合も多いのが現状です。

そこで近年、口腔細胞診（病変をブラシなどでこすって細胞を採取する検査）が病理組織学的検査よりも侵襲が少なく、かつ有用な方法として注目を浴びています。

本研究の目的は、口腔粘膜病変、中でも特に頻度の高い口腔扁平苔癬、口腔白板症、難治性潰瘍、扁平上皮癌における、視診・触診の診断精度および口腔細胞診による良悪性の診断精度について、病理組織学的検査結果と比較検討を行うことで、より侵襲の少ない診断方法の可能性について検討することです。

方法：

当院歯科口腔外科を2015年4月1日～2021年9月30日の期間に初診された方で、初診時に口腔扁平苔癬、口腔白板症、難治性潰瘍、口腔扁平上皮癌と診断された場合について、臨床所見および口腔細胞診診断結果と、病理組織検査結果とを比較し、正診率を算出することにより臨床所見および口腔細胞診の妥当性について検討を行う予定です。

研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、嗜好品の有無（飲酒・喫煙など）、病変部位、発生時期、臨床所見、検体採取方法、一次診断名、細胞診診断、病理組織学的診断等

4. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 歯科口腔外科

担当者：靄岡 祥子（研究責任者）

電話番号：0952-34-2397

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。