

# 2008年度～2021年度に本院の歯科医師による「口腔がん 検診」を受けられた方・ご家族の皆様へ

～検診記録および本院診療記録の医学研究への使用のお願い～

## 【研究課題名】

口腔潜在的悪性疾患の保有率に関する後ろ向き研究

後ろ向き研究とは、過去に診察や治療など（本研究では口腔がん検診）を受けた方を対象とした研究です。

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2008年度～2021年度に本院の歯科医師による「口腔がん検診」を受けられた方。

## 【研究の目的・方法について】

本研究の目的は、一般住民における口腔潜在的悪性疾患（こうくうはくいたしやう口腔白板症とこうくうへん口腔扁平苔癬）の頻度と特徴を明らかにすることです。

当科の歯科医師が診察を行った「口腔がん検診」を受けた方を研究対象として、検診記録とその時に記入していただいた問診票をもとに、口腔白板症または口腔扁平苔癬と臨床診断された方の、①性別と年齢、②病変の部位、③喫煙習慣、飲酒習慣の有無、④全受診者中の比率、各年齢層での比率、⑤検診後に当科で精密検査を受けた人の割合を調べます。さらに当科で精密検査を受けた方について当院の診療記録により、①精密検査の結果、②精密検査に基づく治療内容を調べます。

なお本研究で対象となる「口腔がん検診」は以下のとおりです。

由布口腔がん検診	2010～2019年度
中津市口腔がん検診	2008～2019年度
宇佐市口腔がん検診	2012～2019年度
豊後高田市口腔がん検診	2013～2019、2021年度
佐伯市口腔がん検診	2016～2018年度
姫島村口腔がん検診	2020～2021年度

本研究で得られる結果を公表することにより口腔潜在的悪性疾患の段階での受診、さらに口腔癌患者の早期受診、生活習慣の改善につながることを期待できます。

研究期間：2020年12月21日～2025年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本研究は既に「口腔がん検診」を受けられた方の検診記録（情報：性別、年齢、検診による臨床診断、生活習慣等）と、その後の当院での精密検査を受けた患者さんに関する診療記録（情報：精密検査による病理診断、治療内容、カルテ番号等）を使用させていただきます。なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

検診情報と診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後はパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで廃棄します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を外部へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
大分大学医学部歯科口腔外科学講座 河野憲司

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来診断技術などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部歯科口腔外科学講座の基盤研究経費、寄付金を用い、患者さんの費用負担はありません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	教授	河野 憲司
研究分担者	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科	助教	河野 辰行
	大分大学医学部歯科口腔外科学講座	助教	阿部 史佳

#### 【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6703

担当者：研究責任者

大分大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司 (かわの けんじ)