

本院で口腔癌の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～2000年1月から2019年12月の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

こうくうへんぺいじょうひがん
口腔扁平上皮癌の潜在性頸部リンパ節転移に対する治療成績についての後ろ向き研究

後ろ向き研究とは、すでに治療が終わっている患者さんを対象とする研究です。

【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。

2000年1月～2019年12月に本院で口腔癌治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

口腔扁平上皮癌の潜在性頸部リンパ節転移（CTなどの画像検査で検出できない微小転移）に対しては、口の中の腫瘍切除と同時に予防的に頸部郭清術（頸部リンパ節転移に対する手術）を行なうという考え方と、口の中の腫瘍切除後は経過観察を行い、転移が明らかとなった時点で頸部郭清術を行なうという考え方があります。当科では、不必要な頸部郭清術を避けるために後者の立場をとっています。

本研究は、潜在性頸部リンパ節転移を有した口腔扁平上皮癌に対する当科の治療成績を、すでに治療がすすんでいる患者さんを対象に検討し、経過観察で良好な成績が得られることを示すことを目的としています。本研究で得た患者さんの診療情報をもとに、経過観察で良好な成績が得られることを示せば、予防的頸部郭清術の合併症を避けることができ、患者さんのQOL（生活の質）を維持する点で大きな意義があります。

研究期間：2020年12月21日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に口腔癌の治療を受けられた患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、癌の臨床的・病理組織学的所見、手術術式、術後再発の有無、

カルテ番号 等)を医学研究へ応用させていただきたいと思います。なお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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする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】

研究に用いた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検査器材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、金銭および個人の関係を含みますが、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】

本研究へ診療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、本研究に診療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、患者さんの診療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。

患者さんの診療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

【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)