

# 本院で頭頸部放射線治療を受けられた患者さん・ご家族の 皆様へ

～放射線治療(令和2年4月から令和4年3月まで)を受けられた方の口腔情報の医学研究への使用のお願い～

## 【研究課題名】

頭頸部放射線治療患者におけるかかりつけ歯科受診の有無と口腔環境の関連について

## 【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。

2020年4月～2022年3月までに当院で頭頸部放射線治療を受けられた方

## 【研究の目的・方法について】

頭頸部放射線治療を受けられた方は治療後に放射線性顎骨壊死のリスクから基本的に抜歯をする事は禁忌とされており、生涯に渡る口腔管理が非常に重要です。以上のことより、放射線治療開始前には保存不可能な歯の抜歯、口腔衛生状態の改善を行っています。日頃より定期的な歯科受診をされている方とそうでない方では放射線治療開始前の口腔内環境に差があり、事前の歯科治療の必要性に影響を及ぼしていると思われまます。

本研究ではかかりつけ歯科定期受診の有無により放射線治療開始前の口腔内環境にどの程度差があるのかを明らかにする事を目的としています。

研究期間：西暦2024年1月29日～西暦2024年9月30日

## 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、頭頸部放射線治療を受けられた方の診療記録と問診表の内容（カルテ番号、生年月日、歯の本数、歯周組織検査結果）等を医学研究へ応用させていただきたいと思ひます。

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、特定の個人を識別できないよう加工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】**

研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、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ます。

**【外部への情報の提供】**

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

**【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治療法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】**

本研究は、本学の資金を特に必要としないが、必要になった場合は大分大学医学部附属病院歯科口腔外科の寄付金を使用します。

りえきそうはん  
**【利益相反について】**

この研究は、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】**

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院医療技術部 歯科衛生士	大鋸 優香

**【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し出下さい。

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：大分大学医学部附属病院 大鋸 優香（おおのこ ゆか）