

2018年4月1日から2026年3月31日に、口腔癌に対する放射線治療補助装置スパーサーの装着された患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：口腔癌に対する放射線治療補助装置スパーサーの臨床効果

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 准教授 吉澤 邦夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開します。

【研究の目的と意義について】

口腔癌の治療には、大きく分けると外科切除術と放射線治療（+化学療法）がありますが、放射線治療は、口腔癌に有効であり、生活の質を保ちながら外来通院で行うことが可能です。さらに口腔癌の外科切除による審美性、機能面の損失を避けることが出来るため、社会復帰性の高い治療と言えます。また、高齢者や全身疾患を多く有する患者さんが口腔癌に罹患する割合が高くなってきていることが背景にあり、侵襲性の高い外科切除術よりも放射線治療の選択をする状況が近年多くなっています。

本研究の目的は、口腔癌における放射線治療に高い治療効果を持たせて、かつ低侵襲な加療とするべく、通常診療において放射線治療補助用具スパーサーを応用しますが、その治療結果に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につなげるための新たな医学的知見を発見することにあります。

【研究の方法について】

2018年4月から2026年3月の期間に口腔癌に対する放射線治療補助用具スパーサーを装着した患者さんを対象としています。本研究は、すべて保険診療範囲内にあり、本研究のデータは、診療録の内容から収集して得るため、本研究のために患者さんへ追加して検査、治療行為は行うことはありません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年4月1日から2021年3月31日の間に歯科口腔外科において上記の口腔内の評価を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、CT、MRI画像データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに検査や治療を受けていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科学講座の研究責任者（吉澤 邦夫）と放射線医学講座の分担研究者（萬利乃 寛、青木 真一、松田 正樹）です。

また、この研究で使用する情報は、すべてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータであるかを分からなくした（匿名化）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望しないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

准教授 吉澤 邦夫

メールアドレス：yoshizawak@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2387