

防衛医科大学校病院歯科口腔外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学校長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

防衛医科大学校病院歯科口腔外科における口腔癌に関する実態調査

《研究機関名・研究責任者》

防衛医科大学校病院歯科口腔外科・講師 峯村 周

《研究の目的》

口腔癌治療では生命予後の改善に加えて整容性と機能性の回復が求められます。この実態調査で得られる成果をもとに、口腔癌の再発・転移や後遺障害に関する危険因子を抽出し、適切な治療方法検討の資とするものです。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日において防衛医科大学校病院歯科口腔外科で治療した口腔癌または口腔前がん病変患者さん 230 名の情報収集を目標にしています。

●利用するカルテ情報（すべて匿名化し、個人を特定できないようにしてから利用します。）

- ① 臨床所見（年齢、性別、体重、身長、既往歴、診断名、病悩期間など）
- ② 検査データ（血液検査・画像検査・心電図検査・肺機能検査・細菌検査、病理組織検査など）
- ③ 周術期データ（手術方法、手術時間、麻酔時間、出血量、入院期間、治療経過、使用薬剤・材料、手術部位感染など）
- ④ 予後データ（治療期間、整容障害、機能障害、生命予後など）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》 この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企

業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は防衛医科大学校病院倫理委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《同意・情報公開について》

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。また、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ないので、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。

《問い合わせ先》

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病院 歯科口腔外科 担当医師 講師 峯村 周

TEL : 04-2995-1511 (電話対応時間 : 平日 9:00-17:00) FAX: 04-2996-5216