

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：口腔癌術後照射における残存唾液腺と乾燥症状との
関連についての検討**

・はじめに

口腔癌術後の追加治療として放射線療法や薬物療法が行われます。放射線治療中に口腔乾燥症状が増悪すると、摂食嚥下障害、睡眠障害、闘病意欲や生活の質の低下を引き起こすことがあります。一方、口腔乾燥は手術による唾液腺機能低下によっても生じます。しかし、手術侵襲による唾液腺機能低下が、放射線治療に伴う口腔乾燥にどのように影響するのかは、いまだ不明です。

今回、我々は口腔癌術後照射における残存唾液腺と乾燥症状との関連性について統計学的に解析し、検討を行います。

・対象

2011年9月1日から2017年3月30日までの間に当科で口腔癌術後に放射線治療を行った約30名を対象に致します。

対象となる事を希望されない方は、下記連絡先まで2019年3月30日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で口腔癌術後に放射線治療を行った方のカルテから得る情報や診療時に行った自覚症状を評価するアンケートを用いて口腔乾燥感や口腔湿潤度に関与する因子について検討します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は口腔癌術後放射線療法後の口腔乾燥感や口腔湿潤度低下因子の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワードをかけて保存し、メディアやPCは鍵のかかる歯科口腔・顎顔面外科内の棚で保管し、研究終了後は全て消去します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究対象者や、その家族には帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

群馬大学単独研究で行います。この研究は既に得られているデータを用いて行われるため研究費は必要としない予定ですが、必要である場合は歯科口腔・顎顔面外科の委任経理金を使用いたします。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 助教
氏名： 小川 将
連絡先： 027-220-8495 歯科口腔・顎顔面外科

研究分担者

職名： サンピエール病院歯科口腔外科 歯科医師
氏名： 河原田 壮史
連絡先： 027-347-1177

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院

歯科口腔・顎顔面外科助教（責任者）

氏名：小川 将

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8484

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明