

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：当院 歯科口腔・顎顔面外科における周術期等口腔機能管理の介入効果の検討**

・はじめに

近年、周術期口腔機能管理における術後合併症の予防効果が明らかとなり、特に、平成 30 年度の歯科診療報酬改定から、名称が「周術期等口腔機能管理」に変更され、対象患者の適応拡大や、目的の明確化、放射線療法または化学療法による口腔粘膜炎に対する専門的口腔衛生処置<sup>2</sup>が新設されるようになりました。群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科では、2017 年 4 月より口腔機能管理専門外来が設立されましたが、これまで実施されてきた周術期口腔機能管理の現状はまだ報告されておりません。

本研究では、群馬大学医学部附属病院の周術期口腔機能管理の現状を調査し、把握することで今後の展望や課題を抽出します。その結果として、さらなる群馬大学医学部附属病院の多職種による連携が図れるようになると考えています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

2017 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の周術期外来を受診した患者を対象とし、周術期口腔機能管理の依頼件数ならびに依頼診療科を調査します。また、患者の原疾患や原疾患に対する治療法、歯科処置の内容も調査し、周術期口腔機能管理の介入患者の術後の合併症も後ろ向きに調査し、その介入効果をデータ解析します。その結果、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の周術期口腔機能管理の現状把握と今後の課題について考察します。

・研究の対象となられる方

2017 年 4 月から 2022 年 12 月までに群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の周術期外来を受診された患者様、約 2000 名を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。代諾者（原則として家族又は後見人）の方からも研究参加拒否のお申し出を受け付けます。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科の周術期外来を受診された患者様の臨床記録（周術期等口腔機能管理依頼件数ならびに依頼診療科、また、患者様の原疾患や原疾患に対する治療法、歯科処置の内容、術後の合併症）を電子カルテより抽出し、使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者が直接うける利益、および不利益はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科歯科口腔・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います。

研究中断、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。本研究から得られた情報は、論文発表後、群馬大学内規に従い、10年間経過した時点で、データはよみとり不能状態として破棄致します。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。

保管場所は群馬大学歯科口腔・顎顔面外科 研究室とする。

管理責任者は 浅見拓哉 とします。

本研究から得られた情報は、論文発表後、群馬大学内規に従い、10年間経過した時点で、データはよみとり不能状態として破棄致します。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

通常の保険診療範囲内で実施されるため、本研究により生じる可能性のある支出はないものと考えます。予期せぬ支出に関しては、顎口腔科学分野の委任経理金にて行う予定です。

#### ・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

#### ・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

#### ・研究組織について

この研究は群馬大学が単独で行います。

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科が主体となり行っております。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

##### 研究責任者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 助教

氏名：浅見 拓哉

連絡先：027 - 220 - 8484

##### 研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 教授

氏名：横尾 聡

連絡先：027 - 220 - 8484

研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 助教

氏名：金 舞

連絡先：027 - 220 - 8484

研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 助教

氏名：清水 崇寛

連絡先：027 - 220 - 8484

**・ 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について**

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科 教授（責任者）

氏名：横尾 聡

連絡先：〒371 0034

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 22

Tel : 027 - 220 - 8484

担当：浅見 拓哉

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
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法