

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：口腔癌患者における栄養学的指標と予後との関連

#### ・はじめに

口腔癌の治療法として手術療法が挙げられますが、現在、その治療には栄養管理の課題が残されており、栄養状態と治療効果の関係についての解明が望まれています。口腔癌患者の栄養管理に関しては、2010年代以降多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。

今回、私たちは口腔癌疾患における栄養状態について調べ、統計学的に解析し、栄養状態に関わる治療効果向上の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・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

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で口腔癌に対し再建手術をされた患者さんを対象に、医療機関の電子カルテの診療情報から年齢、体重、身長、病期、血液検査値を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、口腔癌疾患においてこれらから換算された栄養状態の値がどう関わっているのか、考察します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において2009年7月1日から2018年3月31日までに口腔癌の診断で再建手術を受けられた方のうち、約300名を対象に致します。

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。希望されなかった方の情報は、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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年08月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。患者背景(年齢、性別、身長、体重)、病変の所見(病変の大きさや転移の有無)、手術前の血液検査の値(アルブミン値、好中球数、リンパ球、単球数、血小板数、コレステロール値)、治療経過(病変の再発の有無、生存期間)。

#### ・予想される不利益(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、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は口腔癌疾患の治療効果の解明及び新しい治療法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あると考えています。また、対象者の経済的負担ならびに謝礼はありません。

#### ・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口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座においては、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。

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

電子カルテの診療録から既存の情報を採取します。採取した情報は群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座の鍵がかかる棚に保管します(管理責任者：鈴木啓佑)。データはデジタル化、暗号化し、インターネットに接続していないパソコンを使用して、ファイルにパスワードを設定して保管します。保管期間は研究終了日から10年間までで、保管期間終了後シュレッダー、データ抹消ソフトにて破棄いたします。

#### ・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、知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、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

この研究にあたり、研究資金の利用はありません

・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ないのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座の職員が行っています。共同研究機関や共同研究組織はありません。

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：群馬大学大学院医学系研究科  
口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 助教

氏名： 鈴木啓佑

連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
歯科口腔・顎顔面外科 講師

氏名： 小川将  
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
歯科口腔・顎顔面外科 助教  
氏名： 山口高広  
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科  
口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 教授  
氏名： 横尾聡  
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：群馬大学大学院医学系研究科  
口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 助教

氏名： 鈴木 啓佑  
連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22  
Tel：027-220-8484  
担当：鈴木 啓佑

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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