

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：骨格筋量低下と口腔癌治療アウトカムとの関連性
についての検討**

・はじめに

超高齢社会を迎え、新たな病態としてサルコペニアが注目されています。サルコペニアは 1989 年にその概念が提唱され、筋肉量低下に筋力低下または身体能力低下を伴う病態を言います。サルコペニアは身体能力の低下や生活の質の低下など健康不良に関係しており、医療において様々なアウトカム(結果)に関与することが報告されています。特にがん領域ではサルコペニアがん患者が、非サルコペニアがん患者と比べ術後合併症が多かったり、化学療法毒性が強く出たり、生存率が劣るなどといった報告がされています。そこで、本研究ではサルコペニアの診断項目である骨格筋量低下と口腔癌治療アウトカム(術後創部感染、皮弁壊死、放射線化学療法に伴う有害事象および生存率等)との関連性について検討を行います。

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・顎顔面外科を受診し口腔癌治療に対する全身検索 CT(PET 検査を含む)を撮影した患者さんを対象にして、その検査画像から骨格筋量を調査し、骨格筋量の低下と口腔癌治療中・治療後の様々なリスク(術後創部感染、皮弁壊死、放射線化学療法に伴う有害事象および生存率等)についてどのように関連しているかを調べます。

・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 1 月 1 日から 2019 年 5 月 31 日までに口腔癌治療に対する全身検索 CT(PET 検査を含む)

を受けられた約 500 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。

また対象となられた方が亡くなっている場合や未成年の場合は代諾者(父母、親族、成人の兄弟や法定代理人)からの拒否の申し出を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2023 年 1 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 2023 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・顎顔面外科を受診し、口腔癌治療に対する全身検索 CT(PET 検査を含む)を撮影した患者さんを対象にして、その検査画像から骨格筋量を調査し術後創部感染の発生、放射線化学療法毒性の程度、病理組織学的特徴、再発率および生存率との関連性について調べます。

・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、本研究により被験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患者さんにおける骨格筋量低下による様々なリスクを解明する一助になり、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、研究対象者への経済的負担、謝礼は発生しません。

・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、データの数字化、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

研究のために集めた画像情報は、当院の保管管理者が責任をもって歯科口腔・顎顔面外科研究室（鍵のかかった部屋にある、外部と切り離れたパ

ソコンにパスワードをかけて保存)で保管します。保存期間は2033年12月31日までとし、保管期間終了後は全ての情報をデータ抹消ソフトを用いてパソコンから完全に削除し、データの復元、個人の特定制ができないようにします。

保管管理者：中村英玄 山口高広

・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

この研究は、病院経費により実施されます。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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、群馬大学医学部附属病院 形成外科および歯科口腔・顎顔面外科が主体となって行っています。

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：群馬大学医学部附属病院 形成外科・診療教授

氏名： 牧口 貴哉

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 形成外科・医員

氏名： 中村 英玄

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・医員

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・医員

氏名： 山口 高広

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 形成外科 診療教授

氏名： 牧口 貴哉

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 3 9 - 2 2

Tel : 0 2 7 - 2 2 0 - 8 4 8 4

担当 : 中村 英玄、山口高広

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