

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： 疫学調査「口腔がん登録」

・はじめに

口腔は咬合・咀嚼・構音・嚥下等の多くの特殊な機能を有しており、悪性腫瘍が生じると様々な障害が生じます。わが国における口腔癌罹患患者は 1975 年には 2,100 人、2005 年には 6,900 人であったといわれ、人口の高齢化に伴い口腔癌の罹患患者数は増加しているといわれていますが、正確なデータは存在しません。

口腔癌の治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度、年次推移、地域差、リスクファクター（因子）、病態、予後などを正確に把握し、これらの資料を基に多施設による臨床研究・試験を行う必要があります。そこで、本研究では口腔癌の発見から治療、機能回復に渡る広い範囲に関わる機会が多い医療施設が参加する口腔外科学会、口腔腫瘍学会を母体として多施設共同で口腔癌に関する疫学調査を行います。

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・顎顔面外科で口腔癌と診断された患者さんの情報を日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会のデータベースに登録し、そのデータを解析することで日本における口腔癌医療の評価・発展に役立てます。

・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 2018 年 1 月 1 日以降に口腔癌と診断された患者さんを対象に致します。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 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。代諾者（配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族

又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）からの拒否も受け付けます。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

通常の診療で得られる情報（性別、年齢、生活習慣、病歴、画像検査、治療経過など）を用います。

・ **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の解明及び新しい治療法や診断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。

・ **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。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**

情報は口腔顎顔面外科講座・形成外科学講座講師室の鍵のかかるパソコンで保管します。研究終了 10 年後にデータ抹消ソフトを使用して消去します。（管理責任者 小川将）データベースには研究終了後 5 年間保管されます。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ず、研究終了後には全ての情報を廃棄します。なお、本研究は将来的に対象症例数や検討項目を加える可能性があります。

・ **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

本研究は、日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会の調査研究費で実施します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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、公益社団法人 日本口腔外科学会が主体となり行っています。

この研究を担当する研究責任者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

総括研究責任者 公益社団法人日本口腔外科学会 理事長：古郷幹彦

・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）】

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：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