

「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：歯肉扁平上皮癌における歯根膜進展に対する
臨床病理学的検討

・はじめに

日本では年間約 7000 人が口腔癌に罹患しています。30 年前と比較すると約 3 倍に増加しており、今後も口腔癌が増えることが予想されます。口腔癌の約 30%を占める歯肉癌は歯牙に接した場合、顎骨を浸潤する前に歯根に沿って、早期に顎骨内へ進展する場合があります。これを歯肉癌の歯根膜進展と言います。歯肉癌において、歯根膜進展の有無は顎骨切除範囲の設定に大きな影響を与えます。顎骨切除は術後の顔貌変化や咀嚼障害によって著しく生活の質を低下させるため、その切除範囲の設定は非常に重要です。

そこで、本研究では歯肉扁平上皮癌における歯根膜進展と臨床病理学的特徴や再発率、生存率との関連性について検討を行います。最終的には歯根膜進展のリスク因子を明らかにし、腫瘍の完全切除と機能や形態の温存が両立できる手術範囲設定の一助となることが目的です。

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治療を行った歯肉扁平上皮癌の患者さんを対象にし、歯根膜進展の有無と臨床検査項目および病理組織学的特徴を解析します。

・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 1 月 1 日から 2024 年 11 月 1 日までに手術を受けられた歯肉扁平上皮癌の患者さん約 200 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および成年被後見人の場合は代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は以下の方とします。

1. 患者が未成年の場合は父母、親族、成人の兄弟
2. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
3. 患者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

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つた場合には、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許可日より 2029 年 3 月 31 日までです。
情報の利用を開始する予定日は 2025 年 4 月です。

・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治療を行った歯肉扁平上皮癌の患者さんを対象にし、診療録から年齢、性別、病期期間、癌の発育様式、歯周炎の有無および画像診断的特徴(レントゲンや CT による顎骨吸収の有無や性状、歯根膜腔の拡大の有無、MRI での歯根膜腔および骨髄の性状など)を解析し歯根膜進展の有無、病理組織学的特徴、再発率、生存率などを調べます。

・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、研究成果は歯肉扁平上皮癌患者さんにおける歯根膜進展の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情報は、当院の管理責任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2039年3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，個人の特特定ができないようにします。

管理責任者：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、責任者の自己資金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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われら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、群馬大学医学部附属病院 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 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：清水 崇寛

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：鈴木 啓佑

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 助教

氏名： 山口 高広

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、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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