

## 「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：エナメル上皮腫の治療法に対する臨床統計学的解析と治療法の検討

#### ・はじめに

エナメル上皮腫は顎口腔領域に発生する良性腫瘍であり、その中で最も発生頻度が高いとされています。良性腫瘍でありながらも再発率が高いのが特徴です。エナメル上皮腫の治療法については、根治性を考慮し骨を含めた広範囲な切除が選択されることが多いのですが、昨今骨を温存する治療法の報告が注目されてきています。しかし、エナメル上皮腫は複雑な病態を示すため、骨を温存した治療を行うことで再発リスクが高くなることが懸念されます。そこでエナメル上皮腫に対する治療経過について調査を行い、最良な治療法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・顎顔面外科でエナメル上皮腫に対し治療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、性別、発生部位、腫瘍最大径、腫瘍と近接する歯の処置、病理組織学的分類、開窓療法適応の有無と効果、治療法の種類、腫瘍周囲の歯の処置、再発の有無を調べます。これらの関係性を調査し治療経過と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9月1日から2024年12月31日までにエナメル上皮腫の診断で初回治療を受けられた方のうち、約60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。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、当該研究対象者と

なる方が、拒否の申し出をすることが困難な場合は、法定代理人（近親者）であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる方を代諾者とし、代諾者からも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、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許可日より2029年3月31日までです。情報の利用又は提供を開始する予定日は2026年4月です。

#### ・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。年齢、性別、発生部位、腫瘍最大径、病理組織学的分類、開窓療法適応の有無、治療法の種類(摘出術、顎骨切除術)、腫瘍と歯の位置関係、再発の有無、再発までの観察期間、再発部位、開窓療法の効果、歯の保存の可否。

#### ・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

この研究により得られた情報は個人情報の加工をし、対応表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)。データは数字化、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、データ末梢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、研究資金の利用ははなく、学会諸経費や論文投稿費は自己調達で対応します。

・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。

・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 准教授  
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
  - 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