

「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： 口腔癌緩和治療における QUAD shot の有用性の検討

・はじめに

口腔癌の標準治療は手術とされていますが、何らかの理由で手術などの標準的治療を選択できない患者さんもいます。そこで症状緩和を目的とした緩和的放射線治療が有効とされています。その中でも緩和的寡分割放射線治療(QUAD shot)は痛みや飲み込みの機能が低下している口腔癌患者さんにおいて有効な治療であるとして欧米を中心に報告されています。しかし、国内での報告は少なく、口腔癌におけるまとまった報告は限られています。

この研究により、QUAD shot の有用性や安全性を明らかにし、同様の患者さんに対する治療選択に役立つのではないかと考えています。

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緩和的治療を施行した口腔癌の方のカルテの情報を分析します。緩和治療ならびに QUAD shot 後の有効性や安全性(有害事象の発症)についてカルテを閲覧し調査します。

・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・顎顔面外科で2022年1月1日から2025年8月31日までに、初回治療で標準治療を行わずに緩和治療の方針となった口腔癌の方を対象にします。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試料または情報は、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許可日より2030年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年5月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

2022年1月1日～2025年8月31日までの期間に群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科を受診し、緩和治療の方針となった口腔癌の方の電子カルテの情報を分析し、研究のための情報として用います。電子カルテの情報として看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

①年齢、②性別、③癌患者さんの全身状態の指標、④腫瘍部位、⑤臨床病期(UICC第8版)、⑥自覚症状(疼痛・嚥下困難・腫脹)、⑦緩和治療の詳細：(化学療法・放射線療法・best supportive care)、⑧有害事象、⑨最終生存/死亡確認日 ⑩鎮痛剤の種類と投与量の変化、⑪食事量と食形態の変化

*放射線療法の場合は総線量、一回線量、分割回数を調査します。

*有害事象のGradeはCTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events ver. 5.0により評価する。

・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より良い治療法の一助になり、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。この研究に参加していただいても、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、群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面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

この研究により集めた情報は、群馬大学大学院口腔顎顔面外科学講座にあ

る鍵のかかる棚に保管します。データはパスワードなどにてアクセス制限を付加した専用の外付けハードディスクに保存します（口腔顎顔面外科学講座、管理責任者：鈴木啓佑）。解析を終えた情報は、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で紙媒体はシュレッダー、データは読みとり不能状態としてデータ抹消ソフトを用いて廃棄します。

・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、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

講座ならびに群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターの職員が行っています。

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
重粒子線医学センター 講師
氏名： 武者篤
連絡先： 027-220-8371

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