

「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：口腔癌術後照射における唾液腺機能低下と口腔乾燥との関連に関する後方視的検討

・はじめに

口腔癌術後再発・転移高リスク症例に対しては、術後放射線療法あるいは化学放射線療法が施行されます。一方、口腔癌手術では顎下腺切除や耳下腺導管障害などにより、術後早期から唾液腺機能低下が生じる場合があります。この状態で放射線療法を施行すると、口腔乾燥症状がさらに増悪し、摂食嚥下障害、睡眠障害、口腔衛生状態悪化など患者さんの QOL へ影響を及ぼす可能性があります。

そこで本研究では、口腔癌術後照射を受けた患者さんを対象として、唾液腺機能低下と口腔乾燥症状との関連について検討を行います。

こうした研究を行う際には、診療の過程で記録された病名、治療内容、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診療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・顎顔面外科において、口腔癌に対する手術後放射線療法を施行した患者さんを対象として、唾液腺機能低下と口腔乾燥症状との関連について後方視的に解析します。

本研究では既存の診療録情報を用いて解析を行い、新たな検査や介入は行いません。

・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、2011年9月1日から2020年8月31日までに口腔癌に対する手術後放射線療法または術後化学放射線療法を受けられた方を対象とします。

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。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方か

らの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針 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

・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・情報を利用または提供を開始する予定日は 2026 年 8 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療録から、年齢、性別、原発部位、病期、手術内容、切除範囲、再建方法、顎下腺切除の有無、耳下腺乳頭切除の有無、放射線治療内容、化学療法併用の有無、口腔湿潤度、口腔乾燥症状、摂食嚥下障害、睡眠障害、口腔粘膜炎症の程度を収集します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

・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、本研究成果により、口腔癌術後照射患者さんにおける口腔乾燥対策や支持療法の改善につながる可能性があります。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

この研究で使用する臨床データは歯科口腔・顎顔面外科スタッフルーム1で保管し、外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保管します(管理責任者：小川 将)。臨床データの保存期間は2040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、個人の特定制ができません。

・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、研究責任者の委任経理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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（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。

・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 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 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：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8484

担当：小川 将

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