

「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：口腔扁平上皮癌術後再発転移高リスク症例に対する
術後化学放射線療法の治療成績に関する検討

・はじめに

口腔扁平上皮癌の治療では、まず手術によって腫瘍を切除することが基本です。しかし、切除した組織を詳しく調べた結果、切除断端にがん細胞が残っている可能性がある場合や、頸部リンパ節の外側までがんが広がっている場合などは、手術後の再発や転移の危険性が高いと考えられています。このような患者さんには、手術後に放射線療法を行うほか、放射線療法と同時にシスプラチンという抗がん薬を投与する化学放射線療法が行われます。

頭頸部癌全体を対象とした研究では、放射線療法にシスプラチンを加えることで再発を抑える効果が示されています。一方、口腔扁平上皮癌だけを対象にした場合では、シスプラチンを追加することで生存期間や局所の再発抑制がどの程度改善するかは、十分に明らかではありません。また、化学放射線療法では口内炎、血球減少、腎機能障害などの副作用が増え、治療を予定どおりに完遂できない場合があります。そこで本研究では、口腔扁平上皮癌の手術後に放射線治療または化学放射線療法を受けた患者さんの治療成績を比較し、どのような患者さんに化学放射線療法が有効か、また安全に治療を完遂できるかを検討します。

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・顎顔面外科で口腔扁平上皮癌の手術を受け、術後再発転移高リスクと判断されて放射線治療または化学放射線治療を受けた患者さんを対象とします。診療録、画像・病理診断記録から、患者背景、がんの進行度、治療内容、副作用、再発・転移および生存状況を調べ、放射線単独群と化学放射線治療群の治療成績を比較します。

・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、2013年4月1日から2026年3月31日までに口腔扁平上皮癌の根治切除術を受け、術後再発転移高リスクと判断され、術後放射線治療または化学放射線治療を受けられた患者さん約150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2031年3月31日までです。
情報の利用を開始する予定日は2026年10月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録等から、年齢、性別、全身状態、併存疾患、原発部位、がんの進行度、切除断端、頸部リンパ節転移の数・部位、リンパ節節外浸潤、病理組織学的所見、放射線の照射方法・総線量・治療期間、シスプラチンの投与方法・総投与量、治療の中断や減量の理由、口腔粘膜炎、皮膚炎、血液毒性、腎機能障害、感染症などの副作用、再発・転移の部位と時期、生存状況および死亡原因などを調べます。

・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。本研究では既に診療の過程で記録された情報のみを利用するため、研究対象者となった患者さんが直接受ける利益や身体的な不利益(リスク)はありません。ただし、個人情報漏洩する可能性を完全にゼロにすることはできないため、個人を直接特定できる情報を削除し、厳重に管理します。将来、本研究の成果が、口腔扁平上皮癌術後の補助療法を患者さんごとに適切に選択し、副作

用を抑えながら治療成績を改善するための一助とな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**

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2041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、データの復元や個人の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、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 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 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：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 医員
氏名：越馬 悠介
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