

臨床研究に関する情報公開について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 12.(2)イに相当するため、被検者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、情報公開文書を歯科口腔外科ホームページにて公開致します。

研究課題名

- (1) 自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診した口腔腫瘍患者の治療成績・予後に関する研究

研究期間

許可されてから 2025年12月31日まで

対象となる方

1997年1月1日から 2024年12月31日までの間に自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科で口腔腫瘍と診断された患者様を対象と致します。

研究の意義

自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科で行われてきた口腔腫瘍患者の治療について、その治療成績、予後を分析することにより、今後の治療成績の向上、治療法の改良および新しい治療法の開発に繋がると考えています。

研究の目的

自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科で行われた口腔腫瘍患者の治療について、その治療成績、予後を分析し、今後の治療法について検討することを目的とします。

研究の方法

1997年1月1日から2024年12月31日までの間に自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科で口腔腫瘍と診断された患者様を対象に、患者のカルテ、血液・生化学・生理学検査結果、画像データ、咬合模型による診療情報をもとに統計処理を行い、それぞれの治療法における治療成績、予後について検討します。

調査項目は 患者基本情報（性別、年齢、初診日、診断名） 疾病状態（TNM分類、Stage、画像所見、病理診断・所見、模型分析） 各種検査結果（白血球数、

赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、尿素窒素、クレアチニン、ALT、AST、GTP、ALP、総蛋白、アルブミン、血糖、腫瘍マーカー（SCC 抗原）、心電図、肺機能検査 画像データ(画像所見、各種画像検査から得られるデータ:X線検査、CT、MRI FDG-PET、超音波検査) 咬合模型 機能評価(咀嚼検査・嚥下検査・咬合検査) 再建手術評価(生着率、移植骨維持率) 予後(全生存率、無病生存率、再発・転移率、予後因子)を分析します。研究責任者がデータ管理ならびに解析を行います。

個人情報保護

診療データは研究者が匿名化したうえで研究に使用します。データは研究責任者が歯科口腔外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USBメモリに保存します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

患者様が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。

研究不参加にもたらされる利益および不利益

研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会、論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承下さい。

結果の公表

研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

研究機関

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科

問い合わせ、苦情の連絡先

研究責任者

自治医科大学附属病院歯科口腔外科 准教授 野口忠秀

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7390

苦情の窓口 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933