

当院にて口腔がん治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学口腔外科において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名「口腔がん診断画像を用いた Imaging biomarker の確立」

2. 研究目的

この研究は、よりよい口腔がんの治療のために、手術前に撮影した画像検査や手術標本を用いて、腫瘍の性質を調べ、手術の前から予後の予測が可能になるかこれまでに得た情報をもとに検討します。このマーカーが確立されると、手術前より予後が予測でき、治療成績の向上のための手立てが明確になります。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、1985年1月から2016年12月までに東京歯科大学で口腔がんに対し、加療を行った患者様です。検討に使用する試料は、臨床情報、治療前の各画像とその所見、病理組織検査、術後の状態です。この光学機器による蛍光観察との関係性について調査します。患者様の情報（患者氏名、カルテ番号など個人を特定できる全ての情報）は削除し匿名化します。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2015年9月14日～2023年3月31日です。

5. 個人情報等の取り扱い

この臨床研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」、「個人情報保護法」にのっとり、患者様の個人情報とプライバシーを守ることは十分注意を払います。この研究の関係者（外部の関係者も含む）が、医療記録（カルテ）を閲覧することがありますが、個人情報は匿名化しています。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究で得られた成果は、日本腫瘍学会を始めとする関連学会での学会発表や論文投稿をさせていただきますが、個人が特定されるようなことはございません。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、これまで得た情報をもとに行うため、診療行為は通常の診療と変わりはなく、新たな負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、今後の口腔がんをはじめとする口腔粘膜疾患の治療の進歩に貢献できると考えられます。

8. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

9. 研究協力の撤回について

本研究にご協力いただけるかどうかは患者様の自由意思でお決めください。ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはありません。

10. 費用等に関すること

新たに発生する費用負担や謝礼はありません。また研究は講座研究費を用います。本研究に関連する利益相反はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 口腔顎顔面外科学講座

研究責任者 森川貴迪

情報管理責任者 新行内 恵

連絡先 043-270-3901（口腔外科受付）