

## 当院でエナメル上皮腫の治療を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学水道橋病院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

「エナメル上皮腫の臨床的検討」

### 2. 研究目的

顎の骨の中に発生し、歯の発生組織が由来とされている良性の腫瘍（できもの）で「エナメル上皮腫」と呼ばれるものがあります。この腫瘍は良性ながら顎の中で大きく発育して腫れて、治療後も再発しやすい病気です。現在の治療は2016年に発表された診療のガイドライン（指針）をもとに行っておりますが、患者様の年齢や環境的背景も考慮してその中で様々な方法が選択されており、画一的な治療が行われているわけではありません。今回我々は、2005年以降に東京歯科大学水道橋病院口腔外科、千葉歯科医療センター口腔外科でエナメル上皮腫の診断と治療を受けられた患者様の治療方針や予後などについて調査して、今後の診療に役立てることを目的に本研究を行います。

### 3. 研究方法

対象は2005年4月から2021年3月までに東京歯科大学水道橋病院口腔外科、千葉歯科医療センター口腔外科を受診されてエナメル上皮腫と診断され、治療を受けられた患者様です。診療録から情報を抽出し、統計解析まで行います。調査項目は性別、年齢、発生部位、初発症状、画像所見、臨床診断名、病理組織型、治療法、再建方法（神経含め）、術後の補綴治療、経過観察（再発の有無、画像撮影の間隔）、最終経過です。

### 4. 研究期間

本研究の研究期間は、2021年11月12日～2023年3月31日です。

### 5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

患者様へ結果をお知らせすることはありません。希望の場合は個人識別ができない範囲で解析結果を説明いたしますが、データの複写をお渡しすることはできません。

### 6. 個人情報等の取り扱い

この研究は、「ヘルシンキ宣言」、「個人情報保護法」に則り、患者様の個人情報とプライバシーを守ることに十分注意を払います。この研究の関係者によって、医療情報が閲覧されることがありますが、個人情報は一切秘匿とされます。

得られる資料や診療情報からは住所、氏名を除き番号をつけ、この番号を符合させる対応表は情報管理責任者が管理します。個人識別情報の管理には、他のコンピュータと連結されていないコンピュータを

用い、その情報は外部記憶装置に保存して、情報管理責任者がその保管場所(口腔病態外科学講座内金庫)に5年間厳重に保管したあとすべて破棄します。

## 7. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた成果は日本口腔腫瘍学会などの関連学会での発表や論文投稿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。

## 8. 研究対象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、すでに得られたデータを用いるものであり、通常の診療行為に変わりなく、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、今後のエナメル上皮腫の治療法の決定や予後予測などに貢献できると考えられます。

## 9. 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。

## 10. 研究協力の撤回について

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ございません。

## 11. 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。

### 水道橋のお問い合わせ先

東京歯科大学 口腔病態外科学講座／口腔顎顔面外科学講座

研究責任者(情報管理責任者) 星野 照秀

研究担当者 杉浦 慧

二階堂純彦

小山 拓洋

高野 正行

片倉 朗

連絡先 03-5275-1725 (口腔外科受付)

### 千葉のお問い合わせ先

東京歯科大学 口腔病態外科学講座／口腔顎顔面外科学講座

研究担当者 川上 真奈

山崎 梓

連絡先 043-270-3915 (代表)