

研究へのご協力のお願い

この度、東京歯科大学水道橋病院口腔外科において下記内容にて研究を行うこととなりました。本書をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、研究にご協力くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名

口腔粘膜疾患の蛍光観察画像に対する解析ソフトの有用性の検討

2. 研究目的

本研究で用いる口腔粘膜の観察装置は、ある特殊領域の波長の光（青色光）を粘膜に照射し、その反射光の明暗の差で悪性あるいは前がん病変を描出する特性を持ちます。この装置を用いて粘膜の微細な色調の差を観察することで、肉眼では鑑別の難しい種々の口腔疾患の診断基準の確立や、微細な口腔内の治療が可能になるのではないかと考えています。しかしこの装置は視覚的な評価のみのため術者もしくは観察者によって評価が分かれてしまう欠点があります。そこでこの研究では、これまでに撮影した画像を、解析ソフトを用いて色調の変化を数値化することで客観的評価が可能かどうかの検討を行います。

3. 研究方法

対象者は2018年1月から2019年12月までに東京歯科大学水道橋病院口腔外科を受診された口腔がんあるいは口腔扁平苔癬や白板症などの上皮異形成症、口内炎と診断された20歳以上の患者様です。これまでに行った口腔蛍光観察装置を利用した研究で、この装置により撮影を記録した口腔粘膜病変の画像を使用します。すでに同意を得られた患者様の画像を解析し、診断が可能かを判断しますので、今後研究のために再撮影等をすることはございません。

4. 研究期間

研究期間は2020年7月15日 ～ 2021年3月31日までとします。

5. 個人情報等の取り扱い

口元だけの撮影ですので個人の特定することは困難ですが、本研究の対象となる口腔内の画像以外の臨床情報が第三者に漏洩しないように十分配慮します。また、撮影した個人情報とデータについては、匿名化を行い、かつ厳重な秘密の保持につとめます。

6. 研究に関する情報公開の方法

患者様の協力によって得られた研究成果は、データ提供者を特定できる情報が明らかにならないようにした上で、学会や論文で公に発表されることがあります。

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

本研究はすでに撮影した画像を使用するのみですので、研究協力者に負担がかかる事はございませんが、本研究では患者様の個人情報の漏洩の危険がないように機密保持のための責任者を置き、万全を期するよう厳重に管理します。また解析は全て大学の研究機関で行うため、データの流出はございません。なお、研究成果を公表する際にも患者様の個人が特定される形はとらないため、不利益をこうむることはありません。

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. 研究協力への同意と撤回について

本研究は既に同意を得られている症例を使用するため、改めて同意書の提出は必要ございません。後に撤回をご希望される場合は、研究担当者にご連絡下さい。その際は、同意撤回書の提出をお願いします。なお、同意を撤回されても治療計画は通常通り行わせていただき、不利益となることは一切ございません。

10. 費用等に関すること

今回行われる解析研究は受託研究で行います。解析を行うソフトとその解析の費用はメディア㈱の提供を受け利益相反の関係にあります。本学利益相反委員会で審査予定です。交通費や謝礼金を支給することはありません。またこの研究に必要な費用について患者様が負担することはありません。

お問い合わせ先

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。

東京歯科大学水道橋病院 口腔外科（口腔顎顔面外科学講座）

研究責任者（情報管理責任者）： 高野 正行

連絡先 ： 03-5275-1725