

当院にて悪性リンパ腫と診断を受けられた患者様へ

このたび、東京歯科大学市川総合病院歯科・口腔外科、口腔がんセンターでは、「当院における口腔領域を初発とした悪性リンパ腫の検討」という臨床研究を行なっています。皆様には本研究の趣旨をご理解の上ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究課題名

当院における口腔領域を初発とした悪性リンパ腫の検討

2. 研究目的

お口や首の周囲は、悪性リンパ腫が発生しやすい部位の一つです。特に首のリンパ節や多く見られますが、お口の周囲から発生する悪性リンパ腫も稀ではありますが存在します。悪性リンパ腫はリンパ節の腫れ、腫瘤（できもの）や潰瘍（口内炎）形成、末梢神経症状など、多彩な症状をしめすることが多いため、違う病気が疑われたりすることで、診断までに時間がかかったりすることがあります。今回、当院の歯科・口腔外科、口腔がんセンターを受診した悪性リンパ腫の患者さんがどのような症状で、受診され、治療を進めていたかについて、現状と特徴を把握する目的で調査を行うこととなりました。

3. 研究方法

今回の調査では、対象となる患者様の不利益となるような調査は行いません。個人情報の取り扱いにも十分に配慮し、個人が特定されるような内容について公表することは致しません。

調査の対象となるのは、2010年1月から2021年12月までに、当院の歯科・口腔外科、口腔がんセンターを受診し、悪性リンパ腫と診断を受けられた方です。過去の診療記録、検査記録から以下の情報を用いる予定です。

- ・ 患者背景：年齢、性別、既往、発症日、初発症状、受診経路、病悩期間
- ・ 画像検査所見：パノラマ X 線写真、CT、MRI、PET-CT
- ・ 臨床経過：病理診断、原発、治療、経過、予後

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022年4月20日～2025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

ご希望がございましたら、個人情報の保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料などを閲覧またはご説明いたします。

6. 個人情報等の取り扱い

患者様の情報収集を行ったデータ管理については研究担当者が匿名化し厳重に管理を行います。情報管理者は研究責任者が責任を持って管理を行い、またそれらの情報が第三者へ譲渡もしくは公開されることはございません。ただし、本研究で得られた結果は学会発表、学術論文にて公開する場合はございますが個人が特定できる個人情報は含みません。研究終了後は、5年間保管後に速やかに破棄いたします。

7. 研究に関する情報公開の方法

ご希望がございましたら、個人情報の保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲で、この研究計画書の資料などを閲覧または入手することができます。本研究へご協力が了承されない場合やご協力の撤回をされる場合はお申し出ください。本研究の参加の可否により、患者様の治療に不利益が生じることはございません。どうぞよろしく願いいたします。

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

本研究は過去の診療記録、検査記録から情報収集を行い、研究を行います。新たな検査などを行うことはありません。そのため、新たなリスクおよび利益はありません。

9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査・承認を経て、病院長の許可を得て実施しております。

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

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、情報を使用した患者様への謝礼などもございません。

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 市川総合病院 歯科口腔外科
研究責任者（試料・情報管理責任者）鈴木 大貴
連絡先 千葉県市川市菅野 5-11-13
TEL:047-322-0151