

## (臨床研究に関するお知らせ)

大阪大学歯学部附属病院に、口腔外科疾患（埋伏智歯、顎口腔良性・悪性腫瘍、粘膜疾患、嚢胞、骨髓炎、顎変形症等）で通院・加療歴のある患者さんへ

大阪大学歯学部附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1.研究課題名

残存歯数と全身的合併症および顎口腔悪性腫瘍の予後との関連についての検討

### 2.研究責任者

大阪大学 大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座 鷓澤 成一

### 3.研究の目的

術前の「残存歯数」と全身状態（合併症、血液検査の値等）、喫煙等の生活習慣、顎口腔悪性腫瘍患者における原発部位、TNM 分類やステージ、根治治療後の予後との関連性を検討し、「残存歯数」と全身状態や癌の予後との関連の有無を明らかにすることを目的としています。

## 4.研究の概要

### (1)対象となる患者さん

2018年1月1日から2023年7月31日までの期間中に、当科において口腔外科疾患（埋伏智歯、顎口腔良性または悪性腫瘍、粘膜疾患、嚢胞、骨髓炎、顎変形症等）と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当歯科医師の判断によっては参加できないこともあります。

#### 主な参加条件

- ・年齢（当時の年齢）が20歳以上の方
- ・口腔外科疾患（埋伏智歯・顎口腔良性または悪性腫瘍、粘膜疾患、嚢胞、骨髓炎・顎変形症等）であることが診断されている方

#### 主な参加していただけない条件

- ・画像検査や血液検査を行っていない方

### (2)利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、歯の本数（初診時）、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報、画像検査データ（パノラマ画像またはCT画像）、血液検査データ など

### (3)方法

本研究に参加していただいた場合、患者さんの

- ① 臨床情報（口腔内所見や全身の合併症等含め）
- ② 歯の状況（パノラマX線画像もしくはCT画像）
- ③ 血液検査結果
- ④ 症状経過・予後情報

を収集し、歯の本数を含む臨床情報と、全身状態や口腔外科疾患の症状経過（顎口腔悪性腫瘍の場合は予後）との関係性を検討、明らかにします

本研究のために、追加で検査を行うことはなく、診療、治療の際に行った以下の検査を主に使用します。

血液学的検査：白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン量、総リンパ球数 等

血液生化学検査：AST、ALT、総ビリルビン、血清クレアチニン、アルブミン、総タンパク質、総コレステロール、カルシウム 等

画像検査：パノラマ画像または CT 画像

#### (4)研究期間

倫理委員会での研究実施許可後から 2028 年(令和 10 年)7 月 31 日まで

#### (5)研究協力機関

より精度の高い研究を目指すため、当科だけではなく、他機関（以下）からも患者さんの①～④の情報を集め、解析を行います。

- ・埼玉県立がんセンター 歯科口腔外科 八木原 一博
- ・広島大学病院 顎・口腔外科 柳本 惣市

#### (6)情報を利用する者の範囲

大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会で承認され、研究科長が許可した研究者が該当します。

#### (7)情報の管理責任者

大阪大学 大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座 鶴澤 成一

### 5.個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6.ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7.問い合わせ先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-8

大阪大学 大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座 鵜澤 成一

TEL:06-6879-2941

E-mail:oral.maxillofacial.surgery2@gmail.com