

研究課題名:

歯科・歯科口腔外科患者の口腔内疾患および関連する
他臓器疾患に関する調査

・本研究の目的

当院の歯科・歯科口腔外科では、一般的な歯科治療以外に、口腔感染症、口腔腫瘍、顎変形症や摂食・嚥下障害など、様々な疾患の患者さんの診療を数多く行っております。そしてこれらの診療を通して、今後の診療技術の向上に役立つ重要な知見が得られることも少なくありません。そこで、当科で診療を行った過去の症例について、疾患内容や治療内容、治療経過などを振り返り、得られた知見を整理・検討して、将来的に患者さんの診療に反映させていきたいと考えております。

・本研究の内容

2017 年以降に当科で診療を行った症例について、後で述べる「研究に用いる試料・情報の項目」のデータをまとめ、種々の特定の疾患について治療経過・結果を検討します。後ろ向き研究(研究実施時点で既に記録されているデータのみを用いる研究)ですので、患者さんに対して研究を目的とした診察や治療などが行われることはありません。

こうした研究を積み重ねることで診療技術が向上し、将来的に患者さんにとって、より良い診療を提供できるようになることが期待されます。

患者さんの個人情報には個人情報保護規定に沿って厳重に管理されますので、個人を特定できる情報が学術発表などの院外発表に出されることはありません。

・研究の対象となられる方

2017 年 1 月から 2030 年 12 月までの期間に、当院の歯科・歯科口腔外科で診察、治療を行った患者さん、約 2,000 人。

・研究期間

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認日より 2031 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究の調査項目は以下の医学的情報であり、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

(1) 研究対象者識別コード、年齢、性別、既往歴、合併症、BMI、服薬情報など

(2) 診察・検査情報

・診察所見・記録

・患部および関連部位の写真、X 線、CT、MRI などの画像所見・データ

- ・血液学的検査、血液生化学検査などのデータ
- ・治療内容と経過、投薬などに関する情報
- ・ADL(日常生活動作)、嚥下、摂食関連の記録、リハビリテーションの記録

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに当院内に保管されたデータを用いるものですので、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来的にこの研究成果は、歯科・歯科口腔外科の患者さんに対する診療レベルの向上につながる可能性が高いと考えます。

この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担および謝礼も発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では臨床研究に関する倫理審査委員会を設置しており、本研究についても、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院 歯科・歯科口腔外科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院 診療部 歯科・口腔外科医長

氏名：河内 奈穂子

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166（平日9:00—17:00）

研究の実施にあたり、その症例に関わる当院の他の医師や職員、あるいは他院の医師や職員が、必要に応じて協力する可能性があります。

・この研究に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または試料・情報を研究に用いることについて、対象者に含まれることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・相談などの窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院 診療部 歯科・口腔外科医長

氏名：河内 奈穂子

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166（平日9:00—17:00）