

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科にて腫瘍と診断された患者の標準治療に対する臨床的効果判定の後ろ向き研究

### 1. 研究の概要

当科では、口腔領域の腫瘍に対して当科では外科的療法、放射線化学療法などの治療を行っています。本研究ではそれら治療に関するデータを後ろ向きに研究し、有意差検定、5年生存率の評価等による臨床的治療効果判定を行います。

### 2. 目的

対象者に対し、後ろ向きに疫学的研究や臨床的治療効果の評価・検討を行い、そのデータを基に今後の医学の発展、医療の質の向上を目的としております。

なお、この研究は、口腔腫瘍に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 対象者および対象期間

平成16年4月から平成29年12月に本院歯科口腔外科に入院され、口腔領域の腫瘍の治療を受けられた方が対象となります。

この研究は、倫理委員会承認後から2019年12月まで行われます。

### 4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、治療前の検査結果や臨床所見、治療中および治療後の検査結果(採血結果、画像検査結果など)、臨床所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに有意差検定、5年生存率の評価等による臨床的治療効果判定を評価します。

### 5. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 6. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、科学研究費(研究課題名:NF- $\kappa$ B 活性化遺伝子発現に基づいた新規非侵襲的 OSCC 転移診断法の確立)にて賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済

的な利益の提供は受けていないため、利益相反(注 1)はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 10. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

### 11. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### 12. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科

教授 山下 善弘

電話: 0985-85-3786

FAX: 0985-85-7190