

舌腫瘍切除を受けた患者を対象としたポリグリコール酸シートの使用と術後創部の過剰肉芽形成の関係性 に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、舌腫瘍切除を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、早期舌癌や舌良性腫瘍の患者さんの治療として、切除手術を行っています。この手術後傷部に過剰肉芽という治癒不全の状態になる患者さんがおられます。発生率や原因については明らかとなっていません。過剰肉芽の原因が明らかとなれば、予防や対応ができることで患者さんの治療経過に大変有用です。そこで2011年1月1日～2016年12月31日のあいだに早期舌癌や舌良性腫瘍の患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、術後過剰肉芽発症の原因を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、口腔内所見、術中所見、術後経過所見
- ・病理検査情報：術前病理診断、術後病理診断、採取組織の画像
- ・過剰肉芽形成に関する情報：発症時期、大きさ、病理診断

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。拒否機会終了後には、対応表を廃棄しどなたの情報であるかも判らなくします。

収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科口腔外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 責任者：長谷川巧実

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

個人情報対応表を廃棄する 2020 年 12 月 31 日までいつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者:長谷川 巧実

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213

E-mail: hasetaku@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 長谷川 巧実