

下顎歯肉癌に対して下顎再建を行った患者を対象とした移植組織の経時的変化に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、2010年1月1日～2019年12月31日の間に下顎再建を行った下顎歯肉癌一次症例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。

2. 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、外来または入院患者さんを対象として口腔癌に対する診療を行っています。また、解剖学的に切除可能な口腔癌に対する治療は外科療法が標準治療となっておりますが、年々外科的切除を受けられる患者さんは増加しております。

一方、局所進行下顎歯肉癌では、下顎骨の一部を歯槽部から下縁まで連続的に切除し、下顎体が部分的に欠損する切除である「下顎区域切除術」が適応となりますが、術後の機能障害や整容障害が多大に生じるため、下顎再建が必要となります。

当科では局所進行下顎歯肉癌に対して下顎区域切除後に腓骨皮弁による下顎再建を行っています。しかし、喪失された咀嚼咬合機能の回復に際して、顎義歯では十分な安定性を得ることが難しく、移植骨に対してインプラント埋入を行っています。骨面上の皮弁形態や骨の固定位置によっては治療が選択できない場合も多くあります。そこで2010年1月1日～2019年12月31日の間に下顎再建を行った下顎歯肉癌一次症例患者さんのデータをカルテから収集し、腫瘍制御状態を前提とした術後補綴治療(特にインプラント治療)の適応とその可能性を検討する研究を実施することと致しました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・(初診時)患者基本情報:年齢、性別、診断名、ステージ分類、既往歴
- ・手術前後の残存歯数、咬合位の数
- ・硬組織および軟組織の切除範囲
- ・術後治療(化学放射線治療、放射線治療単独)の有無
- ・手術後1, 6, 12, 24, 36か月のCTを用いた移植組織の骨高径や皮弁厚さの測定

5. 研究機関

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 (研究責任者:武田大介、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 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。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、神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 研究責任者:武田大介

9. 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。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

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。取り止めを希望されたとき、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。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 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: 武田大介(研究責任者)

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-6213

FAX: 078-382-6229

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