

口腔粘膜疾患および顎骨病変に対して細胞診が実施された患者を対象とする細胞判定精度に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、2000年1月1日～2022年6月30日の間に細胞診を行った口腔粘膜疾患や顎骨病変を有する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粘膜疾患や顎骨病変に対する非侵襲的な検査として細胞診を行っています。

一方で、細胞診の判定が発達した婦人科領域と口腔領域では発癌メカニズムが異なることから、2015年に口腔細胞診に特化した報告様式が提唱されましたが、細胞診の判定と確定診断が一致しない症例が存在しています。しかし、近年、口腔がん検診や診察時のスクリーニング検査として口腔細胞診は注目されています。

そこで2000年1月1日～2022年6月30日の間に細胞診を行った口腔粘膜疾患や顎骨病変を有する患者さんのデータをカルテから収集し、細胞診の判定精度を評価するとともに、偽陽性または偽陰性を認めた症例について患者さんの背景や臨床情報との関連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2025年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・(初診時)患者背景:年齢、性別、生年月日、病理検体番号、既往歴、飲酒または喫煙歴の有無
- ・臨床情報:大きさ、色調、画像所見、臨床診断名、検査目的、細胞採取方法(綿棒による直接塗抹法または専用ブラシによる液状化検体細胞診)、細胞採取時所見(出血や疼痛の有無)、細胞診や組織診の施行部位
- ・病理学的情報:細胞診の判定結果、組織診の結果
- ・臨床的経過:手術施行の有無、最終診察時の転帰

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。

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、すなわち研究の公平性・中立性に影響するような利害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: dsktkd@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)