

2017年4月1日から2024年3月31日までに下顎骨手術を受けた方 及びご家族の方へ

「局所進行口腔癌における下顎骨非再建例の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授 福田 裕次郎

1. 研究の概要

局所進行した舌癌、下歯肉癌などで下顎骨浸潤があれば、下顎骨区域切除の適応となります。下顎骨切除の再建には主に硬性再建が行われており、チタンプレートや血管壁付き遊離骨移植をはじめとして種々の方法が報告されています。下顎再建の目的は下顎骨の連続性の再現による整容的な回復、咀嚼機能を含めた口腔機能の回復にあります。その手技は煩雑であり、術後の骨壊死や骨癒合不全、プレート感染、瘻孔形成などの合併症の危惧があるため、必ずしも最適とはいえません。

そこで当科で下顎骨手術を行った局所進行口腔癌症例を後方視的にデータ抽出し、検討することで、術式の最適化について検討することにしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日から2024年3月31日までに下顎骨手術を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年5月31日

3) 研究方法

上記対象の方の各種臨床、病理学的情報を後方視的に電子カルテから抽出し、を層別化し離脱に関わる因子を分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原発巣、病期、治療法、併存疾患、術式、下顎骨切除範囲、歯牙の有無、義歯の使用状況、術前後の経口摂取形態等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年2月28日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：福田 裕次郎

電話：086-462-1111 内線 44508（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：yfukuda@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。