

口腔領域の唾液腺癌のレジストリ構築と標準治療確立に向けての検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院顎口腔外科では、現在、唾液腺癌の患者さんを対象として、口腔領域の唾液腺癌の病態解明と治療方法を確立するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

唾液腺癌は希少癌であり、標準治療が確立されていません。唾液腺癌の中には、再発や転移しやすいものも多く、放射線治療や化学療法が効きにくい性質もあります。本研究では、唾液腺癌に関する情報のデータベースを作成し、性質や治療法、予後などの検討を行います。

3. 研究の対象者について

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に当院及び共同研究機関にて唾液腺癌の治療を受けられた中から 200 名（当院では 25 名）を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、診療録から、患者基本情報（年齢、性別など）や病歴、治療歴などの診療情報を調査します。当院および他施設での情報を集約し、統計的解析を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、既往歴、家族歴、原発部位、原発所見、頸部リンパ節所見、遠隔転移所見、検査所見（画像所見・病理学的所見）、治療内容（初期治療、術後治療、再発・転移に対する治療）、臨床経過（再発、リンパ節転移、遠隔転移、生命予後）、遺伝子異常などの情報

大阪大学大学院歯学研究科顎口腔腫瘍外科学講座へ研究対象者の臨床情報を、他人が閲覧できない共有システムに登録して共有し、詳しい解析を行う予定です。共同研究機関の研究対象者の臨床情報についても、同様に登録し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の共有を希望されない場合は、共有を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野・教授・川野 真太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を大阪大学大学院歯学研究科顎口腔腫瘍外科学講座へ共有する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野において同分野教授・川野 真太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本口腔外科学会の次世代若手臨床研究推進プロジェクト研究助成でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本口腔外科学会の次世代若手臨床研究推進プロジェクト研究助成であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 顎口腔外科 九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野					
研究責任者	九州大学病院 顎口腔外科 助教 坂本 泰基					
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院	顎顔面腫瘍制御学分野	教授	川野	真太郎	
	九州大学大学院歯学研究院	顎顔面腫瘍制御学分野	助教	金子	直樹	
	九州大学大学院歯学研究院	顎顔面腫瘍制御学分野	助教	服部	多市	
	九州大学病院 顎口腔外科	助教	三上	友理恵		
	九州大学大学院歯学府	顎顔面腫瘍制御学分野	大学院生	鮫島	潤星	
	九州大学大学院歯学府	顎顔面腫瘍制御学分野	大学院生	仲子	勇祐	
	九州大学大学院歯学府	顎顔面腫瘍制御学分野	大学院生	横溝	志保	

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 大阪大学大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座 助教 松宮 由香	研究代表機関 解析・情報の 収集
	② 岡山大学学術研究院 医歯薬学領域 口腔顎顔面外科学分野 高倉 裕明	情報の収集
	③ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面機能再建学講座 口腔顎顔面外科 吉村 卓也	情報の収集
	④ 埼玉がんセンター 歯科口腔外科 炭野 淳 埼玉がんセンター 歯科口腔外科 吉田 国弘	情報の収集 情報の収集
	⑤ 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔顎顔面外科学分野 福嶋 大将	情報の収集
	⑥ 広島大学 大学院医系科学研究科 口腔腫瘍制御学 廣田 傑	情報の収集
	⑦ 兵庫医科大学医学部歯科口腔外科学 野口 一馬 兵庫医科大学医学部歯科口腔外科学 吉川 恭平	情報の収集 情報の収集

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院顎口腔外科 助教 坂本 泰基 連絡先：〔TEL〕 092-642-6447 (内線 4029) メールアドレス：t-sakamoto@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史