

歯原性腫瘍の発生状況に関する全国調査

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および共同研究機関では、現在歯原性腫瘍の患者さんを対象として、歯原性腫瘍の発生状況に関する全国調査の「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、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

歯原性腫瘍は歯の発生にかかわる組織に生じる腫瘍で、代表的な歯科疾患であるう蝕や歯周病などと比較し、まれな疾患のため、わが国での発生状況が明らかになっていません。また、歯原性腫瘍のうち代表疾患であるエナメル上皮腫は、若年者に発症しやすく、再発しやすいためにしばしば問題となり、しかも全国の診療施設における診断、治療方針は必ずしも画一的ではないという問題を抱えています。今回、一般社団法人日本口腔腫瘍学会が委員会を立ち上げ、全国の診療施設が協働しておこなう全国調査を実施することとしました。本研究で、全国での歯原性腫瘍の発生状況や診療内容などを明らかにすることにより、治療の均てん化（全国で高度でかつ平均的な医療の提供を実現すること）を図り、最終的には診療ガイドラインを作成することを目的とします。

3. 研究の対象者について

2018年1月1日から2023年12月31日までに、九州大学病院顎口腔外科および共同研究機関において受診あるいは治療を行い、病理組織学的に歯原性腫瘍と診断された患者さん15,000名（九州大学：20名）を対象にします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を東京歯科大学にクラウド経由（Google form）で提供し、詳しい解析を行う予定です。最終的に我が国における歯原性腫瘍の発生状況をまとめ、歯原性腫瘍（エナメル上皮腫）の診療ガイドラインの作成、診療指針を作成します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[取得する情報]

診断名、年齢、性別、発症部位

エナメル上皮腫については、主訴（おもな症状）、特徴的な画像（レントゲン）所見、治療法、再発の有無や期間

[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、取得した情報も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東京歯科大学へ郵送する際には、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

本研究に関する必要な費用は部局等運営経費でまかなわれます。

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部局等運営経費を用いるため、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下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。

また、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。UMIN 登録は行いません。

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、研究対象者には属しません。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	
研究分担者	九州大学病院顎口腔外科・講師・光安 岳志 九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野・助教・上加世田 泰久	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	①東京歯科大学市川総合病院 口腔腫瘍外科学講座 教授 野村 武史	研究代表者 情報の収集、解析
	②日本口腔外科学会/日本口腔腫瘍学会の研修施設および 準研修施設（約80施設）	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：九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 助教 上加世田 泰久 連絡先：〔TEL〕 092-642-6447 (内線 6447) 〔FAX〕 092-642-6386 メールアドレス：kamikaseda0821@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