

2001年4月1日から2022年3月31日までの間に  
東京科学大学病院口腔外科において口腔がんの診断と治療を受けた方へ

「舌がんの発症誘発因子に関する研究」  
研究協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究課題名：舌がんの発症誘発因子に関する研究

承認番号：第D2022-009番

研究期間：歯学系倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科

顎口腔腫瘍外科学分野 富岡寛文

研究の概略：口腔がんと診断され治療を行った患者さんの診療情報を解析し、舌がんの発症に関与する誘発因子を解析・研究します。

(2) 研究の意義・目的について

口腔がんの約50%を占める舌がんは年々増加傾向にあり、その発症誘発因子として飲酒や喫煙、歯や義歯などによる慢性刺激、不良な口腔衛生状態、偏った栄養状態、ウイルス感染などが挙げられています。しかしこれらの因子を有しない患者さんでは、他の発症誘発因子の関与が疑われています。いまだ明確な因子は解明されておらず、研究・解析が必要と考えられています。本研究は、東京科学大学病院口腔外科で過去に診断・治療された口腔がん症例の診療情報データを解析し、舌がんと他部位の口腔がんとを比較検討することで、舌がんの発症誘発因子を抽出することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究に使用する情報は、2001年4月1日から2022年3月31日までに東京科学大学病院口腔外科において口腔がんと診断され、診断と治療に際し各種の検査を受けられた患者さんの診療情報です。性別、年齢、身長・体重などの体格データ、既往歴・家族歴・飲酒歴・喫煙歴などの病歴データ、血液検査から得られる各種生化学的データ、心電図や肺活量などの臨床検査データ、歯数や欠損様式・口腔衛生状態などの口腔内環境データ、病理学的組織型、腫瘍発生部位、歯列弓の長径や幅径を含めた画像データ、治療法、合併症、予後などが含まれます。これらのデータをもとに、舌がんと他部位の口腔がんとを統計学的に解析します。

(4) 情報等の保管と、他の研究への利用について

本研究に使用する情報は、研究用に付けた符号のみで管理され、患者さんの情報であることが判るような個人識別情報（氏名、住所など）は、研究用情報とは切り離され、当施設にて10年間、厳重に管理されます。本研究によって患者さんの個人識別情報が外部に漏れることはありません。また、本研究の成果を他の研究で二次的に利用することはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究で使用する情報は、診断と治療目的に既に収集されたデータです。研究対

象者が情報取得に伴い不利益を生じることはありません。また、侵襲を伴う研究および通常の診療を超える医療行為を伴う研究は予定していませんので、本研究により不利益を生じることはありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご協力いただくかどうかは患者さんの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけない場合は下記にご連絡ください。なお、代諾者（近しい親族の方など）からの研究協力の撤回もお受けいたします。その場合も下記にご連絡ください。研究にご協力いただけない場合でも、患者さんにはこれまで通りの治療を致しますので、何ら不利益はありません。また、一旦研究協力のご承諾をいただいた後でも、いつでも撤回することが出来ます。撤回された場合には、患者さんの情報はすみやかに廃棄し、研究には利用致しません。

#### (7) 個人情報の保護について

患者さんのプライバシー保護のため、個々の識別には研究用の符号を用いることにより、個人識別情報を保護します。報告書などで個人ごとのデータであると特定されることはありません。

#### (8) 研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定ですが、そのよう場合であっても、患者さんの身元を特定できるような情報が公開されることはありません。

#### (9) 研究資金および利益相反について

研究資金は、顎口腔腫瘍外科学分野の基幹的経費（運営費）により資金調達を行います。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われなくなるのではないかなどなどの疑問が、第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。今回の研究に関して、利益相反状態はありません。

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

#### (10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 顎口腔腫瘍外科学分野 富岡寛文  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5742・5506 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00-17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ  
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00-17:00)