

2019年2月21日

## 耳鼻咽喉科・放射線科・歯科口腔外科に通院中の患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 放射線性顎骨壊死の発症リスク因子の解明に関する多施設共同後ろ向き観察研究

《研究機関名》 関西医科大学附属病院

《研究責任者》 兒島由佳 耳鼻咽喉科歯科口腔外科 診療講師

《研究の目的》 顎骨に放射線を照射すると、顎骨壊死という副作用を生じることがあります。顎骨壊死は虫歯や歯周病が原因になることがあるため、放射線治療前にあらかじめ感染源になる歯を抜歯することが推奨されていますが、どのような歯を抜歯すべきかについての基準はありません。本研究は過去に放射線治療を受けた患者さんの診療録を調査し、歯の状態と顎骨壊死発症との関係を明らかにすることにより、放射線治療前の抜歯基準を定めることを目的とします。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

頭頸部がんの患者さんで、2008年1月1日から2017年12月31日の間に放射線治療を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、照射量と範囲、歯科所見、顎骨壊死発症の有無、など。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

大阪府枚方市新町2-3-1

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科歯科口腔外科 担当医師 講師 兒島由佳

電話 072-804-0101 FAX 072-804-0131