

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

### 【研究課題名】

歯科インプラントの周囲に生じた口腔悪性腫瘍の顎骨浸潤様式についての検討

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2019年3月31日

### 【研究の意義・目的】

歯科インプラント治療は、歯の欠損に対する有効な治療となっていますが、極めて稀ですが周囲に悪性腫瘍が生じ撤去が必要となる場合があります。診断においては、インプラント周囲に生じた悪性腫瘍はインプラント周囲炎に似た状態となることが多く、鑑別することが困難になります。また治療においては、腫瘍切除後の咬み合わせの治療に歯科インプラントを用いた場合に、インプラント周囲での腫瘍再発は顎骨の広範囲での治療が必要となりますので、生活の質の著しい低下をきたします。歯科インプラントの周囲に生じた口腔悪性腫

瘍の早期発見と早期治療のため、インプラント周囲炎との臨床像の違いを明らかにし、またインプラント周囲組織の癌化に関連する因子や予後について、当院での症例および過去に論文で報告された症例から分析を行いたいと考えています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2006年4月から2018年3月までの12年間に当院でインプラント周囲に悪性腫瘍を生じ治療を行った方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

患者さんの年齢、性別、歯科インプラントの埋入本数、部位、補綴様式、埋入から発癌までの期間、病変の大きさ、診断に至るまでの期間、TNM分類、臨床所見、インプラント周囲炎との類似性、歯周炎やプラークコントロールの状況、飲酒、喫煙、口腔癌の既往、化学療法の既往、X線検査所見、病理組織像、治療、予後について調査します（過去の論文報告も調査を行います）。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

2006年4月から2018年3月までの12年間に当院でインプラント周囲に悪性腫瘍を生じ治療を行った方について、患者さんの年齢、性別、歯科インプラントの埋入本数、部位、補綴様式、埋入から発癌までの期間、病変の大きさ、診断に至るまでの期間、TNM分類、臨床所見、インプラント周囲炎との類似性、歯周炎やプラークコントロールの状況、飲酒、喫煙、口腔癌の既往、化学療法の既往、X線検査所見、病理組織像、治療、予後について調査し分析を行います。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

吉村仁志(准教授)

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院歯科口腔外科

電話:0776-61-3111(内線 3313)

FAX:0776-61-8174

E-mail:omfs@u-fukui.ac.jp

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)