

情報公開文書

| | |
|--|---|
| 研究の名称 | 顎口腔領域に初発した悪性リンパ腫に関する多機関共同後ろ向き観察研究 |
| 研究代表機関 | 富山大学附属病院 歯科口腔外科学講座・教授 山田慎一 |
| 研究機関の名称 | 福井大学医学部附属病院 |
| 研究責任者 （所属・職名および氏名） | 歯科口腔外科・助教 吉田寿人 |
| ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | <p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 本邦における顎口腔領域を初発とする悪性リンパ腫の検討は単施設、少数例をもとに報告されたものが多い現状があります。近年、分子標的治療薬等の薬物療法の進歩により治療態度も変わってきており、症例を集積した上で疫学的研究を行うとともに予後を明らかにすることは、顎口腔領域に発症した悪性リンパ腫患者の予後やQOLの改善につながるものとなります。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2027年3月31日</p> <p>【研究対象者】 2009年1月1日～2024年12月31日までの期間に富山大学附属病院歯科口腔外科および本研究共同研究機関歯科口腔外科で診断、加療された病理組織学的に悪性リンパ腫と診断された患者。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 当該研究における研究資金は特に必要なく、開示すべき利益相反はありません。福井大学において、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。</p> <p>【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録ID等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工を行います。加工された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された参加各施設のパソコンで管理します。加工済みの研究データと対応表はセキュリティ管理上別に保存します。本研究では研究用識別番号と診療録IDとの対応表を作成し、パスワードロックによりアクセス権限を制限し、富山大学歯科口腔外科学講座内にあるネット環境から遮断したPCに研究責任者が保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後から10年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイル</p> |

| | |
|---------------------------------|---|
| | <p>の消去により復元不可能な形で廃棄します。本研究共同研究機関においても氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工を行います。加工された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された参加各施設のパソコンで管理します。加工済みの研究データと対応表はセキュリティ管理上別に保存します。共同研究機関にて収集されたデータはパスワードを設定したファイルを用いて電子メールで研究代表機関である本学に提供を受けることとします。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 日本口腔腫瘍学会、日本口腔外科学会、日本口腔科学会での発表および、英文論文を作成し海外の専門雑誌に投稿を行います。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 有（プルダウン）</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし。</p> |
| ②利用又は提供する試料・情報の項目 | <p>【試料・情報の項目】 以下の観察項目は診療録から遡及的に取得します。新たな検査などが必要となることはありません。</p> <p>観察項目： 性別、診断時の年齢、病悩期間、口腔内発症部位、臨床症状、B 症状の有無、シェーグレン症候群併発の有無、IPI（International Prognostic Index）、悪性リンパ腫の組織型、病期、治療態度、経過観察期間、転帰</p> |
| ③利用又は提供を開始する予定日 | <p>【利用又は提供を開始する予定日】 本研究代表機関および本学において実施承認が得られた日以降</p> |
| ④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 | 福井大学医学系部門長 菊田 健一郎 |
| ⑤提供する試料・情報の取得の方法 | 診療録から遡及的に観察項目の抽出を行います。新たな検査は必要としません。 |
| ⑥利用する者の範囲 | 別紙「共同研究機関一覧」のとおり |
| ⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | 福井大学医学部附属病院 歯科口腔外科・吉田 寿人 |
| ⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報 | 研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否を希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の |

| | |
|-------------------------------|--|
| <p>報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p> | <p>保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>○福井大学のお問い合わせ窓口 研究責任者：歯科口腔外科・吉田 寿人 電話番号：0776-61-8409 FAX：0776-61-8128 E-mail：yoshid@u-fukui.ac.jp</p> <p>○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）</p> |
|-------------------------------|--|