

情報公開（オプトアウト）文書

「歯原性腫瘍の発症状況に関する全国調査」に該当する患者さんへ

「歯原性腫瘍の発症状況に関する全国調査」と題した研究を計画しています。対象者に該当する患者さんにおきましては、下記研究内容をご確認いただきご協力をお願い申し上げます。なおこの研究は、北海道大学病院の生命・医学系研究倫理審査委員会で承認され、同病院長が実施を許可しています。ただし、対象者に該当する可能性のあるかたで、診療情報等を研究目的で利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご協力いただけない場合でも患者さんに一切の不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼等はありません。ご理解いただきたくお願い申し上げます。

研究課題名 歯原性腫瘍の発症状況に関する全国調査

研究代表者・所属 東京歯科大学口腔腫瘍外科学講座 主任教授 野村武史

当院の研究責任者・長の氏名 北海道大学病院口腔外科大廣 洋一・病院長 渥美達也

本研究の目的と意義 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虫歯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となっておりません。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ています。

研究の対象になる患者さん 2018年1月1日から2023年12月31日までの6年間に、当院の歯科・口腔外科を受診し、病理組織学的に歯原性腫瘍と診断され、治療が実施された方。

研究の方法 ・対象になる患者さんのカルテを用いて以下の項目を調査します。2018年1月～2023年12月までの診療情報を用います。

・診断名（2024年のWHO国際分類に準拠します）、年齢、性別、発症部位を調べます。さらに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、再発の有無や期間など

研究を行う期間 実施許可日（情報の利用開始：2025年1月下旬頃）～2027年3月31日

個人情報取り扱い 患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします。なお、患者さん個人を特定できる情報は当院のみで照合が可能であり、本研究目的で院外に提出する際には個人を特定できないかたちでデータを取り扱います。データの授受はセキュリティを確保したクラウド上で行います。

研究データの保管 2032年3月までパスワードをかけたUSBの状態代表機関及び当院の施錠可能な場所に保管します。研究期間終了後5年間これを保存し、その後破棄します。

本研究の資金源 研究代表者が所属する東京歯科大学の講座の研究費で行います。

企業などとの関係 この研究に企業や営利団体は関わっていません。

共同研究機関・研究責任者名・研究機関の長の氏名

金沢大学顎顔面口腔外科学分野・大井 一浩・吉崎 智一

九州大学口腔顎顔面病態学講座・川野 真太郎・中村 雅史

鶴見大学病理学講座・松本 直行・小川 匠

新潟大学顎顔面放射線学分野・林 孝文・富田 善彦

北海道口腔病理診断所・北村 哲也・北村 哲也

お問い合わせ先 この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して

管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は下記にご連絡ください。

【お問い合わせ先（代表機関）】

千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 口腔腫瘍外科学講座 研究代表者 野村武史

電話：047-322-0151（代表）

【お問い合わせ先（北海道大学病院）】

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 口腔外科 関口珠希

電話：011-706-4283

備考 診療情報等について、研究目的で利用することを希望されないとお申し出いただいた場合には原則として研究利用は致しませんが、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析が行われた場合には、特定の患者さんの情報を取り除くことができないことがあります。その場合、ご希望に添えない可能性があります。あらかじめご承知おきください。