

【口腔表在病変(上皮性異形成、上皮内癌、早期浸潤癌)の治療】 のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>歯科・口腔外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>筋生田 整治</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</u>
実務責任者	所属 <u>歯科・口腔外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>筋生田 整治</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3831</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、【慶應義塾大学病院歯科・口腔外科】にて【口腔表在病変(上皮性異形成、上皮内癌、早期浸潤癌)】の【治療】のため【入院、通院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190140

研究課題名 口腔表在性病変の臨床病理学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【歯科・口腔外科学教室】・慶應義塾大学病院【歯科・口腔外科】

共同研究機関

研究責任者

日本歯科大学附属病院歯科放射線・口腔病理診断科（主機関） 柳下寿郎

<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>
日本歯科大学附属病院口腔外科診療科	荘司洋文
東京歯科大学口腔顎顔面外科学講座	柴原孝彦
東京歯科大学臨床検査病理学講座	松坂賢一
鶴見大学歯学部口腔内科学講座	佐藤徹
鶴見大学歯学部附属病院病理診断科	伊藤由美
埼玉県立がんセンター歯科口腔外科	八木原一博
埼玉県立がんセンター病理診断科	石川文博
東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科	
医歯学系専攻 口腔機能再構築学講座 顎口腔外科学	道泰之
東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科	
医歯学系専攻 口腔機能再構築学講座 口腔病理学	坂本啓

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室と日本歯科大学附属病院歯科放射線・口腔病理診断科と上記に記載されている機関との共同で実施します。本研究の目的は、口腔粘膜に発生し、病理組織学的に上皮性異形成、上皮内癌、早期浸潤癌と診断された表在性病変症例について、一定の基準に則って臨床情報、病理組織学的所見を得る手段を確立し、「口腔表在性病変(あるいは口腔表在癌)取扱い指針を作成することを目的としています。具体的には、慶應義塾大学病院にて患者さんのカルテ情報を収集し、データシートを作成します。その後、データシートを日本歯科大学附属病院歯科放射線・口腔病理診断科に集約し、データの解析を実施します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧と、当院で作成されたプレパラートを使用し、それぞれを患者様の手術で切除された組織を顕微鏡により観察させて頂くことに対するご了承をお願いします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022年05月24日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者の氏名：相馬智也

所属：慶應義塾大学医学部歯科・口腔外科学教室

連絡先： Tel 03-5363-3831（医局直通）

Fax 03-3357-1593

対応する時間帯：9 時 00 分～17 時 00 分

以上