

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「舌癌患者の予後予測を行う簡便・簡捷な画像診断法とその病理組織学的背景に関する研究」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2016年1月1日から2027年12月31日までに、当院口腔外科を受診された口腔癌の患者さんで画像検査、治療、病理組織学的検査を受けた方が対象です。

目標症例数は後ろ向き研究は50例、前向き研究は30例の計80例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、手術前に行ったCT、MRI、超音波検査等の画像から腫瘍の病理組織学的悪性度を推測する簡便かつ迅速に行える画像診断基準を構築することです。

腫瘍の悪性度を手術前に情報として知りえれば、治療方法や手術範囲の決定に大いに有用であり、意義のある研究です。

## 3. 研究の方法について

術前に行ったCT、MRIおよび超音波画像所見と術後の検体の病理組織検査の結果を比較し、統計処理を行うことにより、術前の画像検査の所見より腫瘍の病理組織学的悪性度を推測する画像診断基準を構築致します。

対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ・年齢、性別、病変の部位、病変の大きさ。
- ・CT、MRIおよび超音波検査の画像所見
- ・病理組織所見

#### 4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するは、2024年11月19日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2028年3月31日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

#### 5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。

この研究において研究対象者から得られた試料および資料は、研究終了後、福岡歯科大学診断・全身管理学講座画像診断学分野において同分野教授の香川豊宏の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 診断・全身・管理学講座口腔画像診断学分野 福岡歯科大学 口腔・顔面外科学講座口腔外科学分野 福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 福岡歯科大学医科歯科総合病院 口腔放射線診断科 福岡歯科大学医科歯科総合病院 口腔外科
研究責任者	福岡歯科大学 客員教授 湯浅 賢治

#### 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 客員教授 湯浅 賢治 連絡先：〔TEL〕092-801-0425 〔FAX〕092-801-4909 メールアドレス：yuasa@fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2024年9月13日 最終修正日：10月23日)