

## 周術期口腔管理の対象患者さんへ

「周術期口腔管理対象患者さんにおける歯科口腔外科介入状況の調査」について

はじめに

当院では、がんの治療で手術を行なった入院患者さんを対象に当院歯科口腔外科の介入状況の調査のための集計を行います。

この調査は米子医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では2019年4月1日～2024年3月31日までの期間に、当院において、がんの手術を行なった入院患者さんを対象に「周術期口腔管理対象の患者さんにおける歯科口腔外科介入状況の調査」を行います。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

疾患名、手術年、治療をおこなっている診療科、当院歯科口腔外科受診状況、当科未受診の理由 等です。

### 3. 研究期間

この研究は、2019年4月1日～2024年3月31日までの情報を集計した後ろ向き研究です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は研究責任者高橋悠佳が責任を持って歯科口腔外科外来で保管、管理します。また本研究でご提供いただいた情報に氏名、イニシャル、住所、カルテ番号など直ちに個人を識別できる情報は含まれていません。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報管理については十分に注意を払います。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果をもとに今後の当院における周術期口腔管理の取り組みの発展に寄与する可能性があります。なお、情報を使用させてい

ただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・今回の研究はカルテ情報を用いた後ろ向き研究であり、患者さんに何かをしていただくこともありませんので不利益は特にありません。

#### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が公衆衛生など歯科医療の発展に重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

#### 7. 研究の情報の使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取りやめることができます。取りやめを希望された場合にも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、不利益を受けることはありませんので下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出や問い合わせに対しても対応いたします。

取りやめの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合は、個人を特定できない状態にして速やかに廃棄させていただきます。

しかし、集計結果からの個人特定が困難ですので取りやめを希望した時点で集計結果からの特定情報の抽出が困難な場合やすでに研究成果が論文などで公表されていた場合には結果を廃棄できない場合もあります。

#### 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特別な研究費用を必要とせず、特定の企業・団体からの支援を受けているものではなく、利益相反状態にはありません。

#### 9. 研究の公表について

研究の成果が学術目的のために論文や学会発表等で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報はすべて削除して公表します。情報の秘

密は厳重に守られますので第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

1 0. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立病院機構米子医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

1 1. 問い合わせ窓口

本研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。

【研究責任者】

高橋 悠佳 国立病院機構 米子医療センター  
〒683-8503 鳥取県米子市車尾 4 丁目 17-1  
TEL:0859-33-7111 /FAX:0859-34-1580