

臨床研究『インプラント留置の放射線治療への影響の検討』ご協力をお願い

兵庫医科大学病院放射線科（放射線治療センター）では『インプラント留置の放射線治療への影響の検討』とした観察研究を実施しております。

対象となる患者さんは 2005 年以降に ①口腔周囲を含む CT を撮影されたインプラントあるいは義歯の施行歴のある方、ならびに②頭頸部悪性腫瘍に対して放射線治療を施行した方です。

* この研究内容は兵庫医科大学倫理審査委員会で審議を受け、承認されたものです。

1. 本研究の目的

頭頸部悪性腫瘍に対する強度変調放射線治療（IMRT）は確立された治療方法です。一方、歯科インプラント治療は、金属によるアーチファクトが腫瘍の同定を困難にし、散乱線が粘膜炎などを増悪させる可能性があります。

我々は、インプラントなどの歯科治療後患者における IMRT での照射状況について、インプラント施行後に撮像された CT データと頭頸部悪性腫瘍に対して IMRT を施行された患者さんのデータを使用した検討を行います。

2. 取り扱うデータについて

治療計画用 CT 画像など放射線治療時に施行された画像や放射線治療に関する情報、その他の画像（CT、MRI、PET など）、性別、治療内容、病理組織、全身状態、並存疾患、合併症、治療前後の経過、血液検査、その他の臨床情報

3. 個人情報の保護の方法について

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、連結不能可能匿名化した上で本研究に用いることとします。個人識別情報は氏名や住所などの個人情報を省いて、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

4. 本研究に参加することの利益や不利益

本研究にご提供いただいたデータは患者さん個人に特に利益になると考えられることはありません。

診療で得られたデータ収集のみであるため、患者さん個人に不利益はありません。

5. 研究終了後のデータの取り扱いについて

本研究に使用したデータにつきましては、個人情報を含まないデータのみ保存し、個人情報を含む資料やデータを廃棄する場合には個人情報の流出防止に努めます。

6. 研究成果の報告について

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。

7. 研究参加の取りやめについて

止めたくなった時はいつでも中止できますから、下記の放射線科（放射線治療センター）にご連絡ください。参加の取りやめの希望を受けた場合はそれ以降は当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、参加を取りやめられたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合がございます。

8. 連絡先

本臨床研究に関することでご不明な点などがありましたら、下記の放射線科（放射線治療センター）にご連絡ください。

〈お問い合わせ先〉兵庫医科大学病院 8号館地下1階放射線治療センター

担当者：助教 土井啓至

研究実施責任者：教授 上紺屋憲彦)

電話 0798-45-6800

平日午前 8:30～午後 4:45、土曜（第1, 3, 5週）午前 8:30～午後 12:30