

「情報公開文書」

受付番号： 2019-3-022

課題名：口腔粘膜病変における細胞診と組織診との整合性について(後ろ向き調査)

1. 研究の対象

2015年4月～2019年3月に東北大学顎顔面・口腔外科学分野を受診した、口腔粘膜病変で細胞診と組織診検査を受けられた方

2. 研究期間

2019年11月 ～ 2021年3月

(登録期間：～2019年3月、追跡期間：～2021年3月)

3. 研究目的

口腔外科の臨床において、口腔外科の臨床において口腔粘膜病変の診断は治療方針を決定する上でも重要であり、早期に診断することが望まれています。診断には口腔擦過細胞診と病理組織診断があり、口腔擦過細胞診は簡便で非侵襲的である検査法であり広く行われています。また口腔がん検診など口腔癌の早期発見への取り組みが盛んに行われており、口腔癌の早期発見と再発腫瘍の検出にも有効であるとも考えられています。しかしながら、口腔擦過細胞診と病理組織診断の整合性は必ずしも一致せず、口腔擦過細胞診のみを用いて確定診断を得ることはできないのが現状であります。今回、細胞診と組織診との整合性について詳細に検証し、その特性を理解することで近年地域歯科医院においても普及してきている簡便な検査である細胞診の精度と限界を把握することを目的としています。

4. 研究方法

調査項目は口腔粘膜病変で受診され細胞診と組織診を行った方の外来診療録と入院診療録を用いて後ろ向きに評価します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

外来診療録や入院診療録、さらにはレントゲン画像等。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

該当なし

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 野上晋之介

TEL：022-717-8350, FAX：022-717-8359 仙台市青葉区星陵町 4-1

研究責任者：東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 助教 野上晋之介

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合