

2016年1月1日から2024年5月31日までに
T1～T3の舌がんと診断され、当院にて舌がんに対する放射性金粒子刺入術を施行され、
治療前後に画像検査が実施された患者さんへ（承認番号 第D2022-078号）

東京医科歯科大学病院歯科放射線科では、このたび臨床研究として「空間再現技術による舌がん可視化を基にした新規治療計画法の開発」を行うこととなりました。当院では舌がんに対して小線源治療と呼ばれる放射線治療を行っていますが、より良い治療計画法を開発するために、この研究では、患者さんのCTやMRI画像のデータを基に舌およびがん組織の3次元的な可視化法の確立を目指します。また、3次元で再現された舌がん上に埋め込まれた放射性金粒子の線源配置を再現し、病変に対して適切に埋め込まれていたかを再評価します。

研究期間は、歯学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日までを予定しています。

調査対象となるのは、2016年1月1日から2024年5月31日までにT1～T3の舌がんと診断され、当院にて舌がんに対する放射性金粒子刺入術を実施し、治療前に舌に対する造影CTおよび造影MRI検査、治療後にCT検査を受けられたことのある治療時20歳以上の患者さんです。

治療前の舌がんの形態および刺入された線源の配置を再現するため、上記のように放射性金粒子刺入術を施行されたのみではなく、治療前後に画像検査を受けられた患者さんを研究対象者としています。調査項目は、患者さんの基本的情報（年齢、性別、既往歴、口腔内の状態等）および治療前の病気の状態（病気の部位や大きさ、病理検査結果等）、治療に関する情報（治療範囲、刺入された線源の個数、照射線量、線量分布等）、治療後の状態（治療効果、放射線障害等）、画像データです。データはすべて匿名化され、お名前や住所のようなプライバシーに関わる情報が外部に漏れることは一切ありません。患者さんに新たに来院頂くなど、ご負担をかけることもありません。また、何らかの費用負担を生じることもありませんが、謝金をお支払いすることもありませんのでご了承ください。調査したデータは、本学内の研究事務局において集計後、画像解析や統計的手法による解析を行います。本研究は本学およびソニー株式会社との共同研究ですが、研究関係者以外の外部施設や人間にデータが提供されることはありません。得られたデータは発表後10年間、歯科放射線診断・治療学分野のPC内にて厳重に保管いたします。また、データの二次使用の可能性がある場合は新規研究の時点で、再度倫理審査委員会承認後、改めて該当患者さんに告知いたします。本研究の対象となる患者さんで、調査に同意されない方・研究への参加を希望されない方は下記連絡先までお申し出ください。同意されない方のデータを除外いたします。同意されない場合も不利益を受けることはありません。

本研究は東京医科歯科大学・ソニー株式会社・ソニーグループ株式会社包括連携プログラム 研究サポートファンドを用いて行われます。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。また、共同研究契約によりソニー株式会社およびソニーグループ株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表

し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

この件につきまして、ご質問等がありましたら担当医に遠慮なくお尋ねください。

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科歯科放射線診断・治療学分野

研究責任者 講師 戒田 篤志

電話：03-5803-5976（研究事務局、対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）

共同研究機関：ソニー株式会社

共同研究機関研究責任者：加里本 誉司

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係

電話：03-5803-5404（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。