

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	口腔細胞診の画像および診断のデータセット構築
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤克人
研究責任者	金沢医科大学 歯科口腔科学 見立 英史
研究参加拒否 申込受付期間	2024年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付に外部機関へと試料・情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までをお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2027年3月31日
対象者	2000年1月~2027年3月31日までの間に、当院歯科口腔科で口腔細胞診の検査を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、口腔領域の細胞診の診断補助システムを開発するにあたり、診療を目的として過去に行われた症例から、細胞診のプレパラート画像および診断結果のデータセットを構築することです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、上記対象期間に実施された口腔の細胞診の症例を収集し、得られた画像データと診断結果をもとに、人工知能を用いた診断補助システムを構築します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 本研究で実際に扱うのは、試細胞診のプレパラート画像、検査所見、診断結果のみです。データは長崎大学の同様のものと合わせられ、データベースとします。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を収集します。 ・口腔細胞診の検査所見、診断結果、プレパラート画像 新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、匿名化を行い、個人を判別できないようにいたします。 共同研究機関へは以下のみを提供します。 ・口腔細胞診の検査所見、診断結果、プレパラート画像
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究 対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定

又は他の研究機関への提供を停止する旨について	しておりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学病院 歯科口腔科 見立 英史
研究組織	金沢医科大学 臨床病理学 教授 山田 壮亮 金沢医科大学 臨床病理学 助教 尾山 武 長崎大学長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔診断情報科学分野 教授 角 美佐 長崎大学情報データ科学部 准教授 酒井 智弥 長崎大学大学院工学研究院 准教授 下本 陽一
二次利用について 二次利用が有る場合無ければ行削除	この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。 金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。 実施中の臨床研究 <a href="https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html">https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html</a> 
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 歯科口腔科 見立 英史 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511内線（7032）

作成日： 2023年11月30日