

西暦 2021年 4月 1日

山形県コホート研究にご参加いただいた住民の皆様へ（研究に関する情報）

当講座では、下記の研究を実施しております。この研究は、2004年以降に山形県内の市町村で行った健診・アンケート調査などの調査項目を用いて行います。この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 口腔の状態ととがん、心筋梗塞、および脳梗塞に関する山形県コホート研究
研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2028年 3月 31日
山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-380 号
(承認日 西暦 2022年 4月 / 日)

① 対象となる方（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

口の状態と様々な疾患発生との関係性については、大規模コホート研究という形でこれまでも多くの報告がなされてきました。しかしそれらの大規模コホート研究のほとんどは海外における報告であり、日本におけるコホート研究はほとんどありません。そこで本研究では、山形県コホート研究として、山形県内の住民の皆様にご協力をいただき、すでに蓄積されているデータ（アンケート調査、健診データ、がん登録、山形県脳卒中・心筋梗塞発症登録データ等）を使用して口の状態と健康状態（がん、心筋梗塞、脳梗塞の発症など）とのかかわりを横断的・縦断的に調査したいと思います。それにより、口の状態を良好に保つことで、がんや心筋梗塞、脳梗塞の発症予防などに利点があるのかを、日本人のデータとして明らかにしたいと考えています。

対象は、2004年4月から2022年2月までに山形県コホート研究として調査を行った、山形県在住の40歳以上の男女で、既に得られている情報を解析させていただきます。

② 利用する臨床情報

アンケート調査として、年齢、性別、様々な既往歴、家族歴、食事習慣、喫煙習慣飲酒習慣などの生活習慣に関する項目があります。また検診のデータとして、心電図や血液検査の結果なども解析に加えてさせていただきます。またがん登録のデータを使用してがんの罹患に関する情報も使用します。また山形県脳卒中・心筋梗塞発症登録データを用いて、脳卒中や心筋梗塞の発症に関する情報も使用します。またこれまでに得られた死亡に関する情報も使用します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))
山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座の飯野光喜教授、石川恵生講師が情報を使用し、解析を行います。

研究実施機関の名称：山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座

研究責任者：飯野光喜

利用する者の範囲

氏名：石川恵生

所属機関：山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座

職名：講師

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5413 Fax 023-628-5416

E-mail: shigeo_ishikawa2011@yahoo.co.jp

担当者：石川恵生