

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 12月 1日作成 第 1 版

研究課題名	数値流体解析を用いた口腔癌に対する抗癌剤分配シミュレーション - 3D プリンターを用いた実験系と数値解析との比較 -
研究の対象	2006年4月～2024年3月の間に、横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科で口腔がんと診断された患者さんに対して超選択的動注化学放射線療法を受けた患者さんのうち、治療開始時の年齢が20歳以上の方を対象とします。
研究の目的	口腔がんの一般的な治療は手術による切除ですが、当科では手術以外の治療法として、カテーテルと呼ばれる管を頸動脈の中に留置して抗癌剤を注射する超選択的動注化学放射線療法を行っています。同療法の際に抗癌剤が動脈内をどう流れているのか、また動脈壁にどのような変化が起きているのかは明らかにされていません。それが分かれば、治療を開始する前に患者さん毎の最適なカテーテルの留置位置が予測できるようになります。この研究はコンピュータを用いた液体の運動のシミュレーション手法と3Dプリンターで作製した実験モデルを用いて、抗癌剤が患者さんの動脈内をどのように流れているのかを予測できるシステムを開発し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録と画像検査から情報を収集して、コンピュータ上で頸動脈とその中にカテーテルが留置された状態を再現し、液体の運動のシミュレーション(流体解析)を行い抗癌剤の運動や分布、またカテーテルが血管壁へ及ぼす影響を観察します。さらに3Dプリンターでモデルを作製し、実際に液体の運動を実験的に観察します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025年 2月 6日(実施機関の長の許可日)～西暦 2028年 3月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日:西暦 2025年 2月 6日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】本研究では試料は使いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報:年齢、性別 ・画像検査:造影CT、超音波エコー、PET-CTなど ・手術情報:カテーテル留置術中の所見や手術記録など ・治療内容:実際にカテーテルを留置した位置 ・病理結果:口腔がん病変の病理組織学的所見 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、患者さんの造影CTから作成した血管形状データと超音波エコーの測定データについて、「研究組織」に記載されている「共同研究機関」との授受があります。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>で提供します。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。情報を廃棄する際は復元できない方法で廃棄します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 北島 大朗</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費ならびに日本学術振興会科学研究費助成事業(若手研究)「数値流体力学によるシミュレーションを用いたオーダーメイド動注化学療法の開発(19K19240)」の研究費を用いて行い、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科 (研究責任者)北島 大朗</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>長野県工科短期大学 システム制御学科 (研究責任者)大石 正道</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 歯科・口腔外科・矯正歯科</p> <p>(研究責任者・問い合わせ担当者)北島 大朗</p> <p>電話番号：045 - 787-2800 (代表) FAX：045 - 785 - 8438</p>	