

## cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

### 1. 研究の対象

当研究が認可されてから 2026 年 10 月 31 日に当院で頸部転移のない舌癌と診断されて、根治的手術が行われた 20 歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

舌癌の患者さんには、頸部リンパ節の転移が臨床的に認められる方と、認められない方（手術前に触診や画像検査で転移がないと診断されている状態で、cN0 と表します）がおられます。

舌癌は頸部リンパ節に転移しやすく、初診時に臨床的に頸部リンパ節転移が明らかでなく cN0 と診断しても、その後に転移が判明すること（潜在性リンパ節転移）が 30～40%に及びます。このような背景から、舌の原発巣を切除する手術の際に cN0 の頸部に対して予防的に郭清術を行うことで、治療成績が向上したという報告があります。しかし、本当に必要な場合のみに頸部郭清術を行えているかどうかは分かっていません。不必要にこの手術を行うと手があげにくくなったり皮膚の知覚低下が起こったり生活の質（QOL）の低下を招きます。現在のところ、潜在性にある頸部リンパ節転移を正確に予測することは困難で、予防的頸部郭清術を行うかどうかの判断は未だ明確ではありません。

本研究では、後者（cN0）の患者さんの術後の経過を、根治手術の内容に応じて（舌原発巣の切除とともに予防的な頸部郭清術が行われたのか、あるいは、行われなかったのか）、3 年間の観察を多施設共同で行います。これにより、cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の有用性を検証します。

研究実施予定期間：許可日 ～ 2026 年 10 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 登録時情報：年齢・性別・全体的基礎疾患・病期（TNM 分類）・診断名など
- 2) 治療時情報：手術内容・術後病理検査結果など
- 3) 経過観察時情報：再発や転移の有無など

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

日本口腔腫瘍学会指定研修施設 47 施設

(代表：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学分野)

日本口腔腫瘍学会ホームページ <http://www.jsot.org/>

## 6. 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。

大阪大学大学院歯学研究科口腔外科学第二教室

大阪大学歯学部附属病院口腔外科 2 (修復系)

研究責任者：鵜澤成一

研究分担者：竹下彰範

所在地：大阪府吹田市山田丘 1-8

連絡先：06-6879-2358 (口腔外科外来)

研究責任者：

大阪大学大学院歯学研究科口腔外科学第二教室 鵜澤成一

研究代表者：

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔腫瘍治療学分野 梅田正博