

研究に関するお知らせ (研究課題名：副神経と頸神経ワナの形態学的研究)

大阪大学歯学部附属病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

口腔癌を含む頭頸部癌は頸部リンパ節転移を引き起こしやすく、頸部郭清術が必須である。1990 年ごろまで、頸部郭清術は、胸鎖乳突筋・内頸静脈・副神経の切除を必要としたが、近年徐々に予後に影響することなくこれらの組織を温存することが可能となってきた。副神経は胸鎖乳突筋と僧帽筋の運動神経であり、機能温存に重要な神経である。様々な副神経の検出温存方法が提唱されているものの、まだ約半数に機能障害が出現していると報告がある。頸神経ワナは C1 の腹側枝は C2 から C3 の腹側枝に付着します。アタッチメントは頸神経ワナと呼ばれるループを形成し、舌骨下筋（肩甲舌骨筋、胸骨舌骨筋、および胸骨甲状筋）の運動を司る。これらが傷害されると気道の障害と誤嚥のリスクをもたらす。本研究は、現在まで大阪大学歯学部附属病院と済生会松阪総合病院で施行した頸部郭清術の記録を基に、副神経と頸神経ワナの走行とその関係を検討し、その特徴を明らかにし、これらの神経を温存するための最適な方法を見いだす研究である

■研究期間

施設長許可日～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

■研究の対象となる方

1997 年 1 月 1 日以降 2018 年までに大阪大学で口腔癌と診断された方

2018 年以降 済生会松阪総合病院で口腔癌と診断された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（初診日、性別、初診時年齢、PS、原発部位、TNM 分類、DOI、長径、頤神経鈍麻の有無、G 分類、浸潤様式、術前治療、術後治療、術式、副神経・頸神経ワナの走行、切除マージン、リンパ節 ENE、pN 個数、リンパ節転移レベル、治療開始日、治療終了日、最終確認日、予後、再発確認日、遠隔転移確認日等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、口腔癌の治療はさらなる機能温存、生存に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた当院の研究責任者（口腔外科 1：横田 祐介）が保管・管理します。研究のデータは、日本口腔がん臨床研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

■研究組織共同研究機関：済生会松阪総合病院 歯科口腔外科

■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されています。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、口腔癌のために受診した医療機関にお申し出ください。

■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：大阪大学大学院歯学研究科

顎顔面口腔外科学講座（口腔外科 1）

横田祐介

■お問い合わせ先

大阪大学歯学部附属病院 口腔外科 1 06-6879-5111（月～金 8:30～17:15）