

臨床研究

「下顎歯肉癌における下顎管浸潤・骨髄浸潤を基準とした T 分類の有用性の検討」 についての御協力をお願い

現在、私達は口腔癌に対するより良い治療法を調べるための臨床研究を行っています。

口腔癌は他の部位の癌と同様、進行癌に比べ早期に治療するほうが治癒率は高いとされています。病期を定義するだけでなく、治療戦略を導き、評価し、比較する際の重要な基準として TNM 分類が広く用いられています。しかし、下顎歯肉癌においては現行の分類では精度が不十分である可能性があります。

口腔癌に対する、より有効な治療法を開発することを目標としていますが、そのためには様々な研究が必要です。このような研究活動の基本となるのが、実際に進行口腔癌の治療を行われた患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、疾病の解明のために大変貴重なものです。そこで今回、医学情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の許可を受けております。

1.本研究の目的

下顎歯肉癌における下顎管浸潤・骨髄浸潤を基準とした T 分類の有用性を検討することです。

2.本研究の意義

TNM 分類は病期分類として広く用いられており、治療戦略を導き、評価し、比較する際の重要な基準とされています。2017 年にこの TNM 分類が第 8 版に改定され、予後予測の精度が向上しました。しかしながら、解剖学的な亜部位によって腫瘍の進行度合いが異なるため、さらなる精度向上のためには、解剖学的亜部位を考慮した分類体系を追加する必要があります。特に、下顎歯肉癌においては予後予測の精度が十分ではありません。

そこで今回、他の施設と協力して、患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報を調査することで、下顎歯肉癌における新たな分類有効性を検討したいと考えています。

3.対象

奈良県立医科大学附属病院口腔外科および共同研究機関において、2001 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に根治的手術を受けた下顎歯肉癌患者さんが対象となります。

4.方法

奈良県立医科大学附属病院口腔外科および共同研究機関において診療録を閲覧し、患者さんの特定できる情報を排除して、別の番号で匿名化し、年齢、性別、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの個

人情報を調査票に記入します。各共同研究機関で作成された調査票は個人情報取扱いに十分配慮した上で、研究代表機関である奈良県立医科大学に送付され、各種の統計解析を行います。

5.研究期間

症例対象期間：2001年1月1日～2018年12月31日

解析期間：研究実施許可日～2025年3月31日

6.データの二次利用

本研究で得られたデータは、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。

7.研究対象者への負担・リスク

診療録より情報を収集して研究を行うため、研究参加者への負担やリスクはありません。

8.個人情報の保護について

個人情報の管理は厳重に行われます。被験者それぞれに匿名化番号を付し、症例の管理およびデータ解析等にはこの番号を用います。情報の記録および処理は、研究施設のコンピューターを用いて行い、担当医師が厳重に管理を行います。

研究の結果を公表する場合には対象者を特定できる個人情報を含まないように集計された結果を報告します。研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しません。

情報の登録は、被験者識別コードを用いて行われ、第三者が直接患者を識別できる情報が本研究のデータとして登録されることはありません。

いずれの情報も研究終了後の5年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間を経過するまで保管されます。その後、情報はコンピューターから削除されます。

9.研究における倫理的配慮について

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施しています。本研究実施にあたり、その内容が法的、科学的及び倫理的観点から適正であるか、倫理審査委員会の審議を受けております。

10.研究成果の公表

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表をさせていただきますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

11.研究計画書、資料の閲覧について

研究計画書および資料の閲覧を希望される場合は、下記連絡先へ連絡をいただければ可能です。

12.個人情報問い合わせ、苦情等の連絡先

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者まで御連絡をお願いいたします。

研究責任者（職・氏名）：准教授・山川延宏

連絡先：奈良県立医科大学 口腔外科学講座

住所：〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-29-8875（医局）

13.研究体制

研究代表者

奈良県立医科大学 口腔外科学講座 山川延宏

共同研究機関

済生会松阪総合病院歯科口腔外科

大阪大学大学院歯学研究科顎顔面口腔外科学講座

神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野

長崎大学病院 口腔外科

信州大学医学部歯科口腔外科

大分赤十字病院歯科口腔外科

北海道がんセンター 口腔腫瘍外科

富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学講座

広島大学大学院医系科学研究科口腔腫瘍制御学

研究責任者：大倉正也

研究責任者：横田祐介

研究責任者：長谷川巧実

研究責任者：梅田正博

研究責任者：栗田 浩

研究責任者：平井英治

研究責任者：上田倫弘

研究責任者：山田慎一

研究責任者：柳本惣市