

2024年1月8日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた診療情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の診療情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの診療情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

口腔顎顔面領域に発生した悪性腫瘍の治療成績に関する臨床的検討

1. 対象となる患者さん

2002年1月1日から2023年12月31日まで口腔顎顔面領域の悪性腫瘍と診断された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 准教授 山川延宏

3. 研究の目的と意義

口腔顎顔面領域に発生する悪性腫瘍うちの約90%が扁平上皮癌です。扁平上皮癌に対しては手術療法、放射線療法、化学療法の発展により標準治療が確立しつつあります。早期癌の5年生存率は約90%と良好であるのに対し、進行癌では依然として予後不良な転帰を辿ることが多いのが現状です。一方、扁平上皮癌以外の悪性腫瘍はその組織型の多様性と症例数の少なさから、診断と治療に難渋するケースが多く、治療法も確立されていないのが現状です。本研究にて扁平表皮癌の予後予測因子を検索する事で、進行癌においてもさらなる治療成績の向上が見られる可能性があります。また扁平表皮癌以外の悪性腫瘍に関しても発生頻度を組織型別に算出し、各組織型における治療成績を評価する事で特殊な組織型の悪性腫瘍に対しても治療法の改善が見込める可能性があります。

4. 研究の方法

5. に示す診療情報を対象の患者さんのカルテから収集し、組織型別の発生頻度を算出し解析ソフトを用いて治療成績の評価や予後予測因子の検索を行います。

5. 使用する情報

診療情報：年齢、性別、PS、予後、治療開始日、治療終了日、最終確認日、再発確認日、遠隔転移確認日、TNM分類、Stage、DOI、治療内容、術式、追加治療(放射線治療/化学療法)の有無・放射線照射線量・化学療法の種類・投与

量、病理組織学的診断名、断端陽性および近接の有無、分化度(悪性度分類)、病理組織学的転移個数、節外浸潤の有無

6. 診療情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日（2024年2月15日）～2025年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 准教授 山川延宏

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（代表）

FAX：0744-22-4121（代表）

E-mail：yamanobu@naramed-u.ac.jp