

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試料・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。以下の試料・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試料・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。

早期口腔がんの新規予後因子および転移予測因子の検討

1. 対象となる患者さん

2008年1月1日から2019年12月31日まで奈良県立医科大学口腔外科を受診し早期口腔がん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 山川 延宏

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報・切除した手術標本を解析し、早期の口腔がん患者さんの術後の頸部へのリンパ節転移や予後に影響する新たな因子を明らかにすることを目的としています。

近年、口腔がんの治療成績は向上していますが、早期の口腔がんにおいても、手術後に再発や頸部への転移を来すことにより予後不良となる症例があります。再発や転移の予測は手術による切除標本の病理組織学的な所見から行いますが、従来から再発や転移の予測因子とされているものが認められなくても、再発や転移を認め予後不良となることは少なくありません。一般的に局所再発や頸部後発転移に影響を及ぼす因子として、切除断端や脈管侵襲が挙げられるが、たとえ十分な距離が確保できている症例においてもそれらは例外ではありません。

そこで、一般的に認識されている予後不良因子に加え、新たな因子を同定することにより、症例に応じた経過観察や補助療法を行うことにより、これらの症例の治療成績の改善を図ることができる可能性があります。初期の口腔がんにおいても切除標本から新たな予測因子を同定することができれば、新たな負担をかけず個々の患者に応じた補助療法等を決定する一助となります。

4. 研究の方法

診療録および切除した標本から情報を取得し、患者さんを特定できる情報を排除して、別の番号で匿名化し、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、各種の統計解析を行います。

5. 使用する試料・情報

生体試料：手術で切除した腫瘍組織

診療情報：

① 患者因子

年齢、性別、PS、予後、治療開始日、治療終了日、最終確認日、予後、再発・転移確認日、遠隔転移確認日

② 腫瘍因子

病期分類、腫瘍の浸潤深さ

③ 治療因子

手術日

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

④ 病理学的因子

断端陽性および近接の有無

分化度(悪性度分類)

CPS (Combined Positive Score)

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 外部機関への情報等の提供

病理標本の作製・免疫染色・CPSの判定は株式会社LSIメディエンスに依頼します。試料に関しては、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

株式会社LSIメディエンス 関西支店

〒561-0804 大阪府豊中市曾根南町3-7-12

担当者：白附泰裕

業務内容：病理標本の作製・免疫染色・CPSの判定

提供方法：手渡し

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026年12月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報¹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。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 山川延宏

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-29-8875（医局）

e-mail：oralsurg@naramed-u.ac.jp