

口腔扁平上皮癌術後原発頸部制御例における遠隔転移高リスク因子と予後の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、2001 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日のあいだに口腔扁平上皮癌の根治治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、口腔扁平上皮癌の患者さんに対して、根治治療を行っております。

口腔扁平上皮癌については、近年、生存率が向上しているとされており、さらに治療成績をよくするためには、転移を制御することが有用となると考えています。特に遠隔転移といって、最初に癌が発生した場所(原発巣)から離れた臓器や組織に癌細胞が移動した症例については、まだ転移の制御についての情報が乏しく、治療への対応が確立されていない状態です。

そこで、2001 年 1 月から 2018 年 12 月の間に根治治療を受けられ、かつ、遠隔転移が出現した患者さんについてのデータをカルテから収集し、分析することで、遠隔転移症例の治療成績を比較することで、治療法や予後の検討を行う研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 8 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

患者背景:年齢、性別、ECOG-PS、口腔扁平上皮癌部位、初診時 T stage、初診時 N stage

転移等に関する情報:転移有無、節外浸潤有無、Level IV/V 転移、外科的切除断端、分化度、術後補助化学療法有無、遠隔転移確認日、遠隔転移個数、遠隔転移に対する治療(外科的切除、全身化学療法、BSC)、死亡・生存情報、(死亡の場合)死亡日、死因

上記の情報の利用を開始する予定日

2026 年 3 月 23 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 (研究責任者:笥 康正、機関長の氏名:黒田 良祐)

奈良県立医科大学 口腔外科学講座(研究責任者:山川 延宏)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大阪大学大学院歯学研究科口腔外科学第一教室

横田 祐介

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

鳴瀬 智史

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

栗田 浩
平井 英治
上田 倫弘

自機関の機関の長の氏名 学長:細井 裕司

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目が、パスワード付きメールにて神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

奈良県立医科大学 口腔外科学講座 責任者:山川 延宏

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さん特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報が本研究に使用されているかどうかを患者さん及びご遺族がお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む)：

奈良県立医科大学 口腔外科学講座 担当者:山川 延宏

〒634-8521

TEL:0744-22-3051

FAX:0744-29-8875

受付時間:9:30 - 16:00 (土日祝日はのぞく)