

UICC 第7・8版の口腔癌 TNM 分類の比較と下顎管浸潤の口腔癌 T 分類に関する後ろ向き観察研究

はじめに

富山大学附属病院では、日常診療を受けられた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、この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。

1. 研究概要および利用目的

2001年1月1日から2018年12月31日の期間中に神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科および共同研究機関で手術を受けられた口腔癌の患者さんの日常診療における情報を収集し、予後に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索する研究を実施することといたしました。口腔癌は、近年増加傾向にあり、治療における目覚ましい進歩により、予後が改善していますが、以前として予後不良な希少癌です。従って、治療を行っても再発を生じる患者さんが少なからず存在します。下顎管という下顎の中を通る神経の管に癌が浸潤している場合、予後が悪いとされています。今回、口腔癌と診断された患者さんの日常診療における情報をカルテから収集し、下顎管に癌が浸潤しているどうかと予後と関連性があるかを調査する研究を実施することとしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者さんについて、診療録より以下の項目の調査を行います。

患者因子

年齢、性別、PS(生活の活動度)、BMI(身長と体重から計算する体形の指標)、予後(全生存率、疾患特異的生存率、局所頸部制御率、遠隔転移率)

腫瘍因子

腫瘍の部位(舌/上顎歯肉/下顎歯肉/頬粘膜/口底/口蓋/その他)

下顎管への浸潤の有無

TNM 分類(口の中の癌、首のリンパ節転移、遠隔転移の部位それぞれでの病分類)

病期(1/2/3/4/不明)

頸部リンパ節転移の有無・転移レベル(転移した場所)・転移個数・節外浸潤(転移リンパ節から癌がはみ出るような転移)の有無

治療因子

手術日

手術内容

追加治療(放射線治療/化学療法)の有無・放射線照射線量(どれくらい放射線を当てたか)・化学療法の種類・投与量

病理学的因子

断端近接(切除した組織の端に癌が近いかどうか)の有無

分化度(癌細胞の悪性度)

血管浸潤・リンパ管浸潤・神経周囲浸潤の有無

4. 研究機関

この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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 (研究代表者:長谷川 巧実、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

奈良県立医科大学医学部口腔外科学講座(研究責任者:山川 延宏、機関長の氏名:細井裕司)

大阪大学大学院歯学研究科口腔外科学第一教室(研究責任者:横田 祐介、機関長の氏名:林美加子)

済生会松阪総合病院 口腔外科(研究責任者:大倉 正也、機関長の氏名:清水敦哉)

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(研究責任者:大鶴 光信、機関長の氏名:中尾 一彦)

信州大学医学部歯科口腔外科(研究責任者:栗田 浩、機関長の氏名:本田 孝行)

富山大学医学部歯科口腔外科(研究責任者:山田 慎一、機関長の氏名:林 篤志)

大分赤十字病院歯科口腔外科(研究責任者:平井 英治、機関長の氏名:福澤 謙吾)

北海道がんセンター口腔腫瘍外科(研究責任者:林 信、機関長の氏名:加藤秀則)

5. 外部への試料・情報の提供

- (1) 研究対象者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認し、対応表を作成します。研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者をコード化した研究対象者識別番号で特定します。
- (2) 電子の症例報告書に研究対象者の診療情報記録から必要事項をすべて入力します。
- (3) 各共同研究責任者は、作成された症例報告書を点検、確認した上で、電子ファイルを研究事務局にメールで送信します。

6. 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、神戸大学大学院医学研究科口腔外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

富山大学附属病院顎口腔外科特殊歯科 研究責任者:山田慎一

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に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。

9. 研究終了後のデータ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。ご提供いただいた試料や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病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の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。

10. 利益相反

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

臨床試験における、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」のことを指します。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、臨床試験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。

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、患者さんを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取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを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. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

機関名:富山大学附属病院顎口腔外科特殊歯科

担当者:山田慎一

住所:富山市杉谷 2630

電話:076-434-7383

受付時間:9:00-17:00