

情 報 公 開 文 書

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                               | 口腔扁平上皮癌終末期患者における WPCBAL スコアの予後予測評価の妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究機関の名称                             | 富山大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究責任者<br>(所属・氏名)                    | 富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学講座・山田慎一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の概要                               | <p>【研究対象者】</p> <p>2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの期間に富山大学附属病院歯科口腔外科および本研究参加施設歯科口腔外科で加療した組織学的に口腔扁平上皮癌と確定した患者で、終末期として緩和ケアを受けている患者。</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>口腔扁平上皮癌終末期における予後予測に関する WPCBAL スコアの有用性を明らかにすることを目的とする。これにより口腔扁平上皮癌終末期患者およびその家族の残された時間の生活の質の改善に繋がるものと考えられる。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>対象症例について、診療録を用いて遡及的に背景因子、予後を抽出し、そのデータをもとに WPCBAL スコアの予後予測ツールとしての妥当性を検討する。<br/>観察項目： 性別、終末期と判断された時点での年齢、原発部位、ECG-PS10)、食欲不振・安静時呼吸困難の有無、化学療法の既往、放射線療法の既往、手術療法の既往、観察期間（終末期と判断されてから死までの期間）、療養環境（病院・自宅）、血液検査（WBC、PLT、CRP、BUN、AST、LDH、ALB、T-Bil、Cre、リンパ球数、好中球数）※採血データは終末期と判定された時点でのデータとし、前後 1 週までのデータを許容する。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日</p> <p>【利益相反の状況】</p> <p>開示すべき利益相反はない。</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>日本口腔腫瘍学会、日本口腔外科学会、日本口腔科学会での発表および、英文論文を作成し海外の専門雑誌に投稿を行う。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法<br>(他機関への提供の有無) | <p>観察項目： 性別、終末期と判断された時点での年齢、原発部位、ECG-PS10)、食欲不振・安静時呼吸困難の有無、化学療法の既往、放射線療法の既往、手術療法の既往、観察期間（終末期と判断されてから死までの期間）、療養環境（病院・自宅）、血液検査（WBC、PLT、CRP、BUN、AST、LDH、ALB、T-Bil、Cre、リンパ球数、好中球数）を用いて統計学的に解析を行う。</p> <p>他機関への試料・情報の提供は行わない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名      | <p>関東労災病院/病院長・根本 繁、広島大学/学長・越智光夫、済生会松阪総合病院/病院長・池田智明、山口大学/学長・谷澤幸生、鹿児島市立病院/病院長・坪内博仁、信州大学/学長・中村宗一郎、神戸大学/学長・藤澤正人、神奈川歯科大学/理事長・鹿島 勇、静岡市立静岡病院/病院長・前田明則、大阪急性期・総合医療センター/総長・嶋津岳士、大阪大学/学長・熊ノ郷淳、町田市民病院/病</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | 院長・金崎 章、長崎大学/学長・永安 武、東京医科大学/学長・宮澤啓介、奈良県立医科大学/学長・細井裕司、兵庫医科大学/学長・鈴木敬一郎、北海道大学/学長・實金清博、名古屋市立大学/学長・浅井清文、和歌山県立医科大学/学長・中尾直之、北海道がんセンター/病院長・平賀博明                                                                                      |
| 研究資料の開示                            | 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。                                                                                                                                      |
| 試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名） | 歯科口腔外科学講座・山田慎一                                                                                                                                                                                                               |
| 研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口 | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7383</p> <p>FAX 076-434-5041</p> <p>E-mail shinshin@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 歯科口腔外科学講座・山田慎一</p> |