

2025 年 10 月 1 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。

頬粘膜扁平上皮癌の予後・頸部リンパ節転移予測因子の検討

1. 対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに奈良県立医科大学附属病院口腔外科および共同研究機関を受診した頬粘膜癌患者さん

2. 研究代表者

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、カルテ情報を解析し、頬粘膜扁平上皮癌の予後予測因子・転移予測因子を明らかにすることを目的としています。口腔癌の予後不良因子として、切除断端陽性、脈管浸潤や神経周囲浸潤、複数個の頸部リンパ節転移、節外浸潤などが予後不良因子として認識されています。しかしながら、口腔癌は亜部位によって解剖学的な構造が異なる為、亜部位別の予後不良因子の解明が重要となります。また、頬粘膜癌は解剖学的なバリアが乏しいため再発率が高いとされています。そこで、従来の予後予測因子や転移予測因子に新たな因子を加え頬粘膜癌の予後に関する因子の解明を目指しています。しかしながら、頬粘膜癌は、本邦における頬粘膜癌の発生頻度は比較的まれで口腔癌全体の 10%程とされており¹⁾、十分な症例数による検討は行われておりません。この研究の成果は、頬粘膜癌患者の治療方針の決定や経過観察の方法の改善に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、病理所見がカルテに記載されてい

ない場合は必要に応じて病理標本からも情報を収集します。得られた情報を解析し頬粘膜癌患者の予後や転移に影響を及ぼす因子を統計学的に解明します。

5. 使用する情報

① 患者因子

年齢、性別、パフォーマンスステータス、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

TNM 分類、Stage、腫瘍浸潤の深さ、翼突下顎縫線への浸潤

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)、脈管浸潤、神経周囲浸潤、頬筋浸潤、病理組織学的転移個数・節外浸潤の有無

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 山川 延宏

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 口腔外科 山川 延宏

共同研究機関と研究責任者

神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	武田 大介
広島大学病院	顎・口腔外科	柳本 惣市
富山大学附属病院	歯科口腔外科	山田 慎一
久留米大学医学部	歯科口腔医療センター	中村 守厳
大分赤十字病院	歯科口腔外科	平井 英治
岡山大学病院	口腔外科	岩田 英治
北海道大学	口腔顎顔面外科学教室	大廣 洋一
大阪大学	顎顔面口腔外科学講座	横田 祐介
長崎大学	口腔外科	大森 景介
神奈川歯科大学	口腔外科	大鶴 光信
町田市民病院	歯科・歯科口腔外科	猪俣 徹
信州大学医学部	歯科口腔外科	栗田 浩

静岡市立静岡病院	口腔外科	大山 徹雄
北海道がんセンター	口腔腫瘍外科	林 信
関東労災病院	歯科口腔外科	鈴木 大貴

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、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。

提供方法：電子的配信

9. 研究期間

研究実施許可後～2027 年 12 月 31 日

（症例対象期間：2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日）

（フォローアップ期間：2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日）

（症例登録期間：実施許可後～2026 年 3 月 31 日）

（解析期間：2026 年 3 月～2027 年 12 月）

10. 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。

11. お問い合わせ先

研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者まで御連絡をお願いいたします。

研究責任者（職・氏名）：教授 山田慎一

連絡先：富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学講座

住所：〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630

電話：076-434-7383