

臨床研究

「下顎管浸潤が口腔癌の T 分類に対する有用性の解析」

についての御協力をお願い

奈良県立医科大学では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

癌の診断には UICC の TNM 分類が世界で最も一般的に用いられており、2017 年新しい ver8 が発刊されました。日本でも、口腔癌取扱い規約（第二版）を昨年発刊し。現在使用されています。一方、口腔癌取扱い規約（第一版）においては、UICC と異なる日本独自の下顎管分類が下顎歯肉癌に適応されていました。下顎管浸潤が、TNM 分類（ver7）で用いられている顎骨骨髓内浸潤に置き換えたほうが下顎歯肉癌ではより有用な分類であることを示されました。本研究では、UICC ver8 の口腔癌 T 分類に下顎管分類が有用であるかどうか後ろ向きに多施設共同で明らかにすることを目的としています。

■研究期間

施設長許可日～ 西暦 2025 年 8 月 4 日

■研究の対象となる方

2007 年 1 月 1 日以降に口腔癌と診断された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（初診日、性別、初診時年齢、PS、原発部位、TNM 分類、DOI、長径、頤神経鈍麻の有無、G 分類、浸潤様式、術前治療、術後治療、術式、切除マージン、リンパ節 ENE、pN 个数、リンパ節転移レベル、治療開始日、治療終了日、最終確認日、予後、再発確認日、遠隔転移確認日等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、口腔癌の治療はさらなる機能温存、生存に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

■個人情報の保護について

個人情報の管理は厳重に行われます。被験者それぞれに匿名化番号を付し、症例の管理およびデータ解析等にはこの番号を用います。情報の記録および処理は、研究施設のコンピューターを用いて行い、担当医師が厳重に管理を行います。

研究の結果を公表する場合には対象者を特定できる個人情報を含まないように集計された結果を報告します。研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しません。

情報の登録は、被験者識別コードを用いて行われ、第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータとして登録されることはありません。

本研究終了後5年間、情報は保存されます。その後は資料・情報はコンピューターから削除されます。

■研究組織共同研究機関：大阪大学歯学部 口腔外科第一教室、北海道大学大学院 口腔顎顔面外科学教室、信州大学医学部歯科口腔外科、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科、神戸大学大学院医学研究科 外科系講座口腔外科学分、東海大学医学部口腔外科学、北海道がんセンター口腔腫瘍科、済生会松阪総合病院歯科口腔外科

■研究における倫理的配慮について

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施しています。本研究実施にあたり、その内容が法的、科学的及び倫理的観点から適正であるか、倫理審査委員会の審議を受けております。

■研究成果の公表

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表をさせていただきますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

■研究計画書、資料の閲覧について

研究計画書および資料の閲覧を希望される場合は、下記連絡先へ連絡をいただければ可能です。

■お問い合わせ先

本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：教授・桐田忠昭

連絡先：奈良県立医科大学口腔外科学講座

住所：〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

電話：0744-29-8875