

2022.年 7月 20日作成

公開しなければならない臨床研究

***利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。**

☒ 【個人を特定できる場合】

- ・情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- ・対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプトアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

☐ 【個人を特定できない場合】

- ・データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

研究課題名	舌癌における手術断端近接症例の検討
所属(診療科等)	奈良県立医科大学 口腔外科学
研究責任者	桐田忠昭
研究機関	本研究は長崎大学病院 口腔外科を中心に、大阪大学、奈良県立医科大学、信州大学病院、神戸大学病院、東海大学病院、北海道がんセンター、東京歯科大学、日本歯科大学、大分赤十字病院で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	許可日～2022年12月31日
研究目的と意義	舌癌手術における切除断端の評価は一般的に腫瘍から切除断端までの距離が5mm以下を近接と評価します。しかし、5mm以下を近接とすることに客観的な根拠はありません。そのため、本研究では断端―腫瘍距離が何ミリから局所再発の確率が高いかを調べたいと思います。これにより、本当に術後治療が必要な断端近接症例を選別することができます。また、舌癌術後で断端近接した患者さんに対しどのような追加治療を行うのが良いかを明らかにしたいと思います。
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> ●対象となる患者さん ・奈良県立医科大学附属病院口腔外科で2008年1月1日から2018年12月31日までの間で舌扁平上皮癌に対して手術療法を行った方。 ・病期がT1-2である方

	<p>●利用する情報</p> <p>1、患者背景：性別、診時年齢、PS、TNM 分類</p> <p>2、治療経過：治療開始日、治療終了日、最終確認日、治療経過、再発確認日、後発頸部転移確認日、遠隔転移確認日</p> <p>3、病理組織学的検査結果：病理標本における腫瘍一断端距離、病理学的悪性度、浸潤深さ、浸潤様式、脈管侵襲の有無、神経周囲浸潤の有無、腫瘍周囲粘膜における異形成の有無</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法</p> <p>参加していただく患者さんの腫瘍から切除断端までの距離と再発との関連を統計学的手法を用いて解析します。そして再発の危険性がある距離の患者さんに対する治療方法を比較し、より良い治療法を検討します。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：山川延宏 奈良県立医科大学 口腔外科</p> <p>住所：奈良県橿原市四条町 840</p> <p>電話：0744 (29) 8875 FAX 00744 (29) 8875</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：奈良県立医科大学口腔外科学講座医局 0744 (29) 8875</p> <p>受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>