

臨床研究に関するお知らせ

研究課題名：「下顎管浸潤の口腔癌T分類に対する有用性の解析」

大分赤十字病院歯科口腔外科では、下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象に該当される可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合がございますら、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

<研究目的・方法>

癌の診断において、UICCのTNM分類が世界で最も一般的に用いられています。
口腔癌取り扱い規約（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。そこで、私たちの臨床研究のグループで臨床研究を行い、UICC(Ver.7)の分類を用いるよりも、下顎管分類を用いた方が、下顎歯肉癌の予後を反映する有用な分類であることを示しました。

TNM分類は2017年に新しいVer.8が発刊され、日本でも、口腔癌取り扱い規約（第二版）が昨年発刊され、現在使用されています。

本研究では新しいUICC分類の口腔癌T分類に下顎管分類が有用であるかどうか後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>

施設許可日～2022年3月30日

<研究対象となる方>

2007年1月1日以降に口腔癌と診断された方

<ご協力いただく内容>

上記対象期間中に記載された診療情報（初診日、性別、初診時年齢、PS、原発部位、TNM分類、DOI、長径、頤神経麻痺の有無、病理組織の分化度、浸潤様式、術前治療、術後治療、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データを厳重に保護し、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、口腔癌の患者さんの情報は今後の医学の発展のために重要な情報ですので、データベース上には登録させていただきます。

研究への協力の可否に関わらず、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がないように情報を匿名化を行った上で、厳重に管理致します。

<外部への資料・情報の提供>

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた当院の研究責任者（口腔外科：平井英治）が保管・管理します。研究のデータは、日本口腔がん臨床研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

<研究組織共同機関>

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、奈良県立医科大学歯科口腔外科、大阪大学 口腔外科第一講座、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 展開医療科学講座 口腔腫瘍治療学分野、神戸大学大学院医学研究科 外科系講座口腔外科学、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外科、済生会松阪総合病院 歯科口腔外科

<利益相反について>

利益相反の状況は、研究代表機関においては大阪大学歯学部附属病院倫理審査委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されています。当院においては大分赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け適切に管理されています。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

<研究計画書の入手・閲覧方法・手続き等>

患者さんのご希望により、この研究に参加していただいた方々の個人情報保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

<個人情報の開示にかかる手続きについて>

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことが出来ます。ご希望される方は、口腔癌のために受診した医療機関にお申し出ください。

<当院の研究責任者>

大分赤十字病院 歯科口腔外科 平井英治

<お問い合わせ先>

大分赤十字病院 歯科口腔外科 研究責任者 平井英治