

臨床研究に関する情報公開について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章12-1(2)に相当するため、被検者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、情報公開文書を歯科口腔外科ホームページにて公開致します。

研究課題名

口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移の間質反応臨床的意義の検討

研究期間

許可されてから 2022 年 12 月 31 日まで

対象となる方

2006 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科にて口腔扁平上皮癌と診断され、一次治療を行なった 543 例のうち頸部郭清術を施行し、病理組織学的に頸部リンパ節転移節外浸潤を有する 62 症例を対象とします。

研究の意義

口腔扁平上皮癌の頸部リンパ節転移は予後に大きな影響を与える因子である。リンパ節転移における節外浸潤は術後再発高リスク因子とされ強い予後不良因子の一つとされています。その中でも頸部リンパ節転移巣の間質線維化反応の臨床的意義について検討することは、予後の予測や術後治療の選択に大いに役立つものと考えます。

研究の目的

口腔扁平上皮癌頸部リンパ節転移の間質反応について検討しその臨床的意義を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

2006 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に自治医科大学医学部附属病院歯科口腔外科にて口腔扁平上皮癌と診断され、一次治療を行なった 543 例のうち頸部郭清術を施行し、病理組織学的に頸部リンパ節転移節外浸潤を有する 62 症例を対象とします。

調査方法は、患者のカルテより患者基本情報、疾病状態、血液検査結果、病理組織学的検査結果、画像データによる診療情報抽出し EXCEL 形式で記載しま

す。下記の調査項目について生存率を解析し、各群間の有意差を検定し、頸部転移リンパ節転移における間質線維化反応の臨床的意義について後ろ向きに検討します。

調査項目は、初診日、年齢、性別、部位、Stage、TNM分類、一次治療、術前治療の有無、手術日、手術内容、頸部郭清術式、再建手術の有無、再建術式、WHO分類（高、中、低、未）、YK分類（浸潤様式）、神経周囲浸潤・リンパ管・静脈侵襲の有無、マージン状態、頸部転移の有無、転移個数、転移時期（初発/後発）、ENEの有無、ENE最遠位、ENE個数（単発/多発）、ENE密度（50%以上/50%未満）、desmoplastic reactionの有無・個数、術後治療の有無、術後治療の内容、生存期間（治療開始日・治療終了日）、転帰、死因、再発日、最終生存確認日、生存期間で、研究に使用することについて以前（手術前）に同意を頂いた既存試料（病理検体）から、この研究のために新たに免疫染色を追加し解析します。

個人情報保護

診療データは研究者が匿名化したうえで研究に使用します。データは研究責任者が歯科口腔外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

患者様が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。

研究で使用した試料・情報は、研究終了後24カ月保存した後、破棄・廃棄します。

研究不参加にもたらされる利益および不利益

研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会、論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承下さい。

結果の公表

研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。

研究機関

自治医科大学附属病院 歯科口腔外科

問い合わせ、苦情の連絡先

研究責任者

自治医科大学附属病院歯科口腔外科 教授 野口忠秀

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7390

苦情の窓口 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933