

当院において口腔表在癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「当科における口腔表在癌に対する臨床的研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門 増井 正典

1) 研究の背景および目的

口の「表在癌（ひょうざいがん）」とは、粘膜の表面近くにとどまっている早い段階のがんのことをいいます。特に、舌にできる表在癌については、これまで日本口腔腫瘍学会などで詳しい研究が行われ、どのように見つけて、どのように治療するかという指針が整ってきています。

一方で、歯肉、頬粘膜、口底にできるがんについては、骨に近い場所にあるため、まだ浅い段階でも骨まで広がりやすいことが分かってきています。しかし、これらの部位にできる「表面に限局した早期のがん」については、どのくらいの頻度で起こるのか、どのような特徴があるのか、どう見つけてどう治療するのがよいのか、十分には調べられていません。

また、歯肉のがんは、他の場所の口腔がんに比べて、見つかったときには進行していることが多く、顎骨にまで広がっている場合も少なくありません。下顎の歯肉のがんでは、顎の中を通る神経の管（下顎管）まで広がっているかどうかが、手術の範囲やその後の経過に大きく影響すると考えられていますが、その関係もまだ十分には分かっていません。

この研究では、これまで当科で治療を受けられた歯肉、頬粘膜、口底のがんの患者さんのデータを見直し、①歯肉の癌で進行した症例がどのくらいあるか、それが下顎管への広がりや治療後の経過とどう関係しているかを調べること。

②歯肉・頬粘膜・口底にできた表在癌（早期癌）をどのようなきっかけで見つけ、どのような治療を行っているかを整理し、今の治療が適切かどうかを検討すること。
の 2 点を目的としています。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門にて口腔癌の治療を受けられ、扁平上皮癌と診断された方 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において口腔表在癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、対象となる方の研究対象者の基本情報、術前所見、手術情報、病理所見、予後の関する情報を選び、診断と手術方法とその予後に關する解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：初診日、性別、年齢
- 2) 術前所見：画像検査の種類、発生部位、臨床型（表在型、外向型、内向型）、当時の臨床的TNM分類（UICC分類）、臨床的深達度、組織検査日、病理診断
- 3) 手術情報：手術日、術前治療（放射線治療、化学療法）の有無、術式、予防的頸部郭清術の有無
- 4) 病理所見：当時の病理組織学的TNM分類（UICC分類）、腫瘍の大きさ、病理組織学的深達度、浸潤様式、リンパ管浸潤の有無、脈管浸潤の有無、神経浸潤の有無、リンパ転移の有無、転移リンパ節の被膜外浸潤の有無
- 5) 予後：再発・後発転移の有無、生命予後

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院口腔顎顔面外科学分野研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、口腔癌治療の予後解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門
氏名：増井 正典
電話：(平日昼間) 086-235-6798 (平日夜間・祝祭日) 086-235-6702