

当院において口腔癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「口腔癌再建手術症例における術前化学療法の治療実態および予後の検討」

へご協力をお願い—

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 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 藤本 将平

1) 研究の背景および目的

局所進行口腔癌（Stage III/IVA）に対する切除・再建手術では、手術準備や再建計画の都合により初診から手術まで一定の待機期間を要することがあります。この期間中に腫瘍進行抑制を目的として術前化学療法が選択されることがありますが、治療実態や予後への影響は十分に検討されていません。この研究では、頭頸部悪性腫瘍全国登録（UMIN INDICE）のデータを用いて、口腔癌再建手術症例における術前化学療法の実態と全生存期間・無病生存期間への影響を明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2011 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の間に頭頸部悪性腫瘍全国登録（UMIN INDICE）に登録され、口腔癌（Stage III/IVA 扁平上皮癌）に対して初回治療が行われた患者さんのうち、75 歳未満で Performance Status 0～2 であった方 24,000 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 12 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

頭頸部悪性腫瘍全国登録（UMIN INDICE）に登録されたデータの中から、2) 研究対象者を満たす口腔癌症例の情報を抽出します。術前化学療法実施群と非実施群に分類し、背景因子の違いを統計学的に調整した上で、全生存期間・無病生存期間・治療内容・術後治療を比較解析します。

5) 使用する情報

この研究では、頭頸部悪性腫瘍全国登録（UMIN INDICE）にすでに集積されている以下の情報を使用させていただきます。なお、提供された情報には氏名、施設名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除されております。

①症例登録フォームより

生年月日、性別、喫煙歴、飲酒歴、頸部照射歴、全身状態（PS）

原発部位（口腔内亜部位）：口唇、舌、歯肉、口腔底、口蓋、頬粘膜

TNM 分類・Stage 分類（臨床的）、遠隔転移（部位）、同時重複癌の有無

初診年月日、治療開始年月日

初回治療方法（原発巣・頸部リンパ節）、2 回目・3 回目に行った治療

原発巣手術（術式）、頸部郭清（患側・健側の術式）、再建術式（主たる術式）

病理組織診断、pTN 分類・pStage 分類（病理学的）
放射線治療（方針、線質、X 線治療の方法）、化学療法の有無、方法
② 予後観察フォームより
初回再発部位・年月日、予後・死因、最終生死確認年月日
③ 施設区分（施設名は削除）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、日本頭頸部癌学会が運営する頭頸部悪性腫瘍全国登録（UMIN INDICE）から岡山大学病院に、記録媒体により提供いただきます。提供の際、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、提供いただきます。

7) 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、岡山大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。

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。

10) 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。

この研究で使用するデータは、研究者以外はアクセスできない状態で行います。使用する情報は頭頸部悪性腫瘍全国登録において個人情報は加工されており、氏名など個人を特定できる情報は含まれていません。

この研究は氏名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。もし何か不安に感じられることがあれば下記照会先までご連絡ください。

<問い合わせ先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科
氏名：藤本 将平
電話：086-235-7307 （平日：9 時～17 時）

<既存情報の提供のみを行う機関>

機関名：日本頭頸部癌学会（頭頸部悪性腫瘍全国登録運営機関）
機関の長の氏名：吉本 世一
担当者所属・氏名：和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター 佐貫 礼子