

研究に関するお知らせ（研究課題名：下顎管浸潤の口腔癌の T 分類に対する有用性の解析）

北海道大学病院歯科診療センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

■研究課題名

下顎管浸潤の口腔癌の T 分類に対する有用性の解析

■研究機関名・長の氏名

北海道大学病院 秋田 弘俊

■研究責任者名・所属

大廣 洋一

北海道大学大学院歯学研究院 大学院歯学院 口腔病態学講座 口腔顎顔面外科学教室

■研究代表機関名・研究代表者名・所属

大阪大学大学院歯学研究院 天野 克比呂 口腔外科学第一教室 助教

■研究目的・方法

癌の診断には UICC の TNM 分類が世界で最も一般的に用いられており、2017 年新しい ver8 が発刊されました。日本でも、口腔癌取扱い規約（第二版）を昨年発刊し、現在使用されています。一方、口腔癌取扱い規約（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。下顎管浸潤が、TNM 分類（ver7）で用いられている顎骨骨髓内浸潤に置き換えたほうが下顎歯肉癌ではより有用な分類であることを示されました。本研究では、UICC ver8 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

施設長許可日～ 西暦 2022 年 3 月 30 日

■研究の対象となる方

2007 年 1 月 1 日以降に口腔癌と診断された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（初診日、性別、初診時年齢、PS、原発部位、TNM 分類、DOI、長径、頤神経鈍麻の有無、G 分類、浸潤様式、術前治療、術後治療、術

式、切除マージン、リンパ節 ENE、pN 個数、リンパ節転移レベル、治療開始日、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 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、口腔癌の治療はさらなる機能温存、生存に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、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はありません。

■外部への試料・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（口腔顎顔面外科学教室：大廣洋一）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電子的配信で共有します。

■研究組織共同研究機関：信州大学医学部歯科口腔外科 山田慎一、奈良県立医科大学歯科口腔外科 山川延宏、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 柳本惣市、神戸大学大学院医学研究科 外科系講座口腔外科学分 長谷川巧実、東海大学医学部口腔外科学 太田嘉英、北海道がんセンター口腔腫瘍科 上田倫弘、済生会松阪総合病院歯科口腔外科 大倉正也

■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北海道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。当院においては北海道大学利益相反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。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、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。

■個人情報の開示に係る手続きについて

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も出来ます。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:北海道大学院歯学研究科口腔顎顔面外科学教室 大廣洋一

■お問い合わせ先

北海道大学病院 口腔顎顔面外科学教室 011-706-4283 (月～金 8:30～17:00)