

## 臨床研究に関する情報公開について

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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、国が定めた「臨床研究に関する指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報からは、お名前、住所など、直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身の診療データを研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

|           |   |
|-----------|---|
| 研究課題名     | 口腔癌術後再発ハイリスク因子を規定する被膜外浸潤の進展度分類に関する研究  |
| 所属（診療科等）  | 信州大学医学部附属病院 特殊歯科口腔外科  |
| 研究責任者(職名) | 准教授 山田 慎一   |
| 研究期間      | 平成28年9月1日～平成29年3月31日  |
| 研究目的と意義   | 口腔癌の治療において、頸部リンパ節転移は予後の推測や術後の補助療法を考慮する上できわめて重要であり、なかでもリンパ節転移における被膜外浸潤は術後再発高リスク因子とされ強力な予後因子のひとつとされています。この被膜外浸潤に対して予後を改善するために広く術後の補助療法として放射線療法あるいは化学放射線療法が行われております。しかしながら、この被膜外浸潤において術後補助療法の適応を決定するための指標となる進展度の分類あるいは予後因子についての報告は多くはありません。今回、口腔扁平上皮癌で頸部郭清術を施行した症例の中でリンパ節転移陽性例について被膜外浸潤について進展度分類を設定し生存率や頸部再発・遠隔転移に関する因子の探索を行い進展度分類の有用性を示すことができれば、術後補助療法の適応決定にも有用となり、口腔癌の個別化治療や侵襲の軽減につながり、口腔癌患者の Quality of Life の改善に寄与するものと考えられます。 |
| 研究方法      | <p>●対象となる患者さん</p> <p>2003年1月から2013年3月までの間に信州大学医学部附属病院特殊歯科口腔外科を受診し、頸部リンパ節転移の被膜外浸潤が病理組織学的に認められた方。ほかにも長崎大学病院、神戸大学医学部附属病院などでも同様の研究を行います。</p> <p>なお、術前化学療法や術前放射線療法を受けられた方は対象外となる。</p> <p>●利用するカルテ情報</p> <p>①年齢、②性別、③原発部位、④組織型、⑤TNM分類（UICC第7版）、⑥Stage分類、⑦YK分類、⑧転移や再発の有無</p> <p>必要に応じて共同研究機関との間で連絡を行うことがありますが、個人情報の漏洩がないように万全を期します。</p>  |
| 問い合わせ先    | 信州大学医学部附属病院 特殊歯科口腔外科 担当歯科医師 山田 慎一<br>〒390-8621 松本市旭3丁目1番1号<br>☎0263 (37) 2677 FAX 0263 (37) 2675  |