

2025年6月16日作成 Ver.1

《情報公開文書》

口腔癌における other risk features と術後補助療法に関する後ろ向き観察研究

研究の概要

【背景】

口腔癌において手術後に手術検体の病理組織学的検査で、転移リンパ節に被膜外浸潤陽性（リンパ節の膜を破って腫瘍細胞が散らばった状態）もしくは切除断端陽性（切除した切れ端に腫瘍細胞が残っている状態）があるときは術後補助療法として、放射線化学療法が強く推奨されており、この2つは再発高リスク因子とされています。その他にも危険因子があり、それがあつ場合は術後補助療法として放射線治療あるいは放射線化学療法が推奨されていますが、科学的根拠に乏しく、施設間で治療方針が大きく異なります。

【目的】

本研究ではその他の危険因子（切除した切れ端と腫瘍が近接した場合、腫瘍の大きさが4cm以上ある場合、転移リンパ節が複数ある場合、転移リンパ節が下頸部までみられた場合、腫瘍細胞がリンパ管、血管、神経に浸潤していた場合）の臨床的意義について検討を行うことを計画しました。今回の研究結果により、その他の危険因子を有する症例の中でもより再発もしくは転移の危険性が高く術後補助療法を適用すべき症例が明らかになることが期待され、今後の口腔外科診療に貢献できると考えます。

【意義】

これが明らかになることで、今後の口腔癌患者さんの予後、また術後補助療法の必要性についてより有用な情報を得ることができ、現在の科学的根拠と照らし合わせ、今後の治療の発展に貢献できると考えます。

【方法】

当院で既存のカルテから症例を集めて、研究に用いる情報を診療録から収集し、治療成績および予後について検討します。

対象となる患者さん

2001年4月1日から2024年4月30日に長崎大学病院 口腔外科で口腔扁平上皮癌に対しNCCNガイドラインに準じた初回治療（原発巣切除＋頸部郭清術）を行った中で、病理組織学的にその他の危険因子を有する患者さん。対照症例として、①再発高リスク因子を有する患者さんおよび②その他の危険因子を有さない患者さん。

研究に用いる情報

<p>本研究は診療録より患者情報として性別、初診時年齢、原発部位、<u>危険因子</u>として転移リンパ節の位置（レベルⅠ～Ⅴ）、pT分類、pN分類、リンパ管浸潤、脈管浸潤、神経周囲浸潤、切除断端（陰性および近接）、<u>再発高リスク因子</u>として切除断端（陽性）、被膜外浸潤の有無、治療および転帰として術後治療の有無と内容、初診日から局所再発、頸部再発および遠隔転移発症までの期間などの情報を使用します。詳しい内容についてお知りになりたい方は下記の問い合わせ先までご連絡ください。</p>	
<p>情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は2025年8月7日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2027年12月31日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 口腔外科 氏名：福嶋 大将 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7698 FAX：095（819）7700</p>
<p>情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 口腔外科 福嶋 大将 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7698 FAX 095（819）7700</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	