

2025 年 11 月 12 日作成 Ver.2

## 《情報公開文書》

口腔癌治療後遠隔転移症例に対する薬物療法ごとの全生存率に関する後向き観察研究

## 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います。この治療で口腔と頸部の制御率は向上していますが、全生存率は向上しておらず、この理由として遠隔転移（他の臓器への転移）の制御が挙げられております。遠隔転移の治療は新規薬剤が増えたことで、ここ 15 年で第一選択薬が大きく変わってきておりますが、それがどの程度生存率が向上したかは明らかになっておりません。

## 【目的】

本研究では遠隔転移の部位別の割合、リスク因子について明らかにした後、第一選択薬が異なる時期ごとで全生存率を算出し、どの程度新規薬剤が全生存率向上に寄与したかを明らかにします。

## 【意義】

これが明らかになることで、より遠隔転移症例における治療薬剤の適応が明らかとなり、今後の口腔癌診療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

2008 年 6 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日に長崎大学病院 口腔外科で口腔癌に対し治療を行い、遠隔転移を認めた患者さん。

## 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、治療および転帰として手術内容（頸部郭清術の有無、郭清範囲、目的（治療郭清もしくは予防郭清））、術後治療の有無、術後治療の内容（放射線療法、放射線化学療法、照射線量、抗がん剤の内容）、初診日から局所再発、頸部再発までの期間、予後、遠隔転移に関する情報として初診日から遠隔転移発症までの期間、遠隔転移の部位、遠隔転移時 PS、遠隔転移に対する治療を収集します。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><b>情報の利用開始予定日</b></p>	
<p>本研究は 2025 年 11 月 20 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><b>研究実施期間</b></p>	
<p>研究機関長の許可日～2028 年 12 月 31 日</p>	
<p><b>研究実施体制</b></p>	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 口腔外科</p> <p>氏名：三好 太郎</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1－7－1</p> <p>電話：095（819）7698</p> <p>FAX：095（819）7700</p>
情報の管理責任者	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	
<p><b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b></p> <p>長崎大学病院 口腔外科 三好 太郎</p> <p>〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095（819）7698 FAX 095（819）7700</p>	
<p><b>【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）</b></p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200</p> <p>受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	