情報公開文書

2022 年 1 月 18 日作成

Ver.1.2

長崎大学病院口腔外科における口腔扁平上皮癌における other risk features と術後補助療法に関する後ろ向き観察研究

1、研究の目的と意義

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、転移リンパ節に節外浸潤陽性（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。その他にも危険因子（other risk features）があり、それがある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っています。

本研究では other risk features 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、other risk features を有する症例の中でもより再発/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。

2、対象となる患者さん

2001 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 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、切除断端および節外浸潤がいずれも陰性であったが、NCCN ガイドラインに定めるその他の予後不良因子を認めた患者さん。

3、研究の方法

当院で既存のカルテから症例を集めて、統一した項目の患者情報を収集し、治療方法、治療成績および治療経過について検討します。

4、研究に用いる情報

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、Other risk features の所見として転移レベル（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（陰性もしくは近接）、治療および転帰として術後治療の有無、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、治療経過について収集します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023 年 12 月 31 日

6、外部への情報の提供

該当なし。

7、研究実施体制

この研究な長崎大学病院のみで実施します。

≪研究責任者≫

長崎大学病院　口腔外科　鳴瀬　智史

≪研究分担者≫

長崎大学病院　口腔外科　古川　浩平

長崎大学病院　口腔外科　福島　大将

8.お問い合わせ先

長崎大学病院　口腔外科　鳴瀬　智史

〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号

電話：095（819）7698　　FAX　095（819）7700

【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：医療安全課　095（819）7616

受付時間　　：月～金　　9：00～17：00（祝・祭日を除く）