情報公開文書

2023 年 5 月 20 日作成

Ver.1.1

口腔扁平上皮癌における頸部リンパ節節外浸潤症例の浸潤範囲に関する後ろ向き観察研究

1、研究の目的と意義

口腔扁平上皮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）があると生命予後が悪くなることが言われており、放射線化学療法による補助療法が強く推奨されます。ただ、散らばり方はさまざまであり、わずかなものから大きく散らばったものまで存在します。以前我々は 2mm を基準として、2mm 以上散らばっていると生命予後が悪いという報告をしましたが、2mm 以上の症例は割合としてかなり多く、正確な基準を定めるためにより詳細な検討が必要と考えています。

本研究では節外浸潤陽性の進展範囲を症例毎に計測し、生命予後が悪くなる基準を明らかにすること、また腫瘍が転移リンパ節を占拠した状態をグループ分けして生命予後との関連を明らかにします。これが明らかになることで、今後の口腔扁平上皮癌患者の予後、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。

2、対象となる患者さん

2004 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日に長崎大学病院口腔外科で治療を行った口腔扁平上皮癌の方から術後病理組織学的に節外浸潤の診断を受けた患者さん。

3、研究の方法

顕微鏡下に腫瘍進展範囲を計測します。また転移リンパ節の腫瘍占拠状態について分類します。進展範囲/腫瘍占拠状態と治療成績および予後との間の関連性について統計学的解析を行います。

研究者（口腔外科医 2 名と口腔病理医 1 名）で計測を行い、計測距離に 2mm 以上の誤差が生じた場合、また腫瘍占拠状態に誤差が生じた場合は 3 者の協議により決定します。

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、術後病理組織学的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）、ENE および転移リンパ節の状態に関する情報、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

2023 年 6 月 27 日～2024 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　口腔腫瘍治療学分野　鳴瀬　智史

≪研究分担者≫

長崎大学病院　口腔腫瘍治療学分野　福島　大将

長崎大学病院　口腔病理学分野　片瀬　直樹

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）