

作成日：西暦 2026 年 4 月 24 日

2011 年 1 月から 2025 年 12 月までに口腔扁平上皮癌と診断された患者さんおよびご家族へのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 口腔扁平上皮癌における頸部リンパ節転移部位に関する後方視的研究
2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学
4. 研究責任者 産業医科大学病院 歯科・口腔外科 助教 上田大佑
5. 研究の目的と意義

[目的]

この研究の目的は、口腔扁平上皮癌の患者さんにおいて、首のリンパ節転移がどの部位に起こりやすいか、またどのように広がりやすいかを明らかにすることです。あわせて、がんができた部位や進行の程度との関係を調べることで、どのような患者さんで、首のどの部分に転移しやすいかを検討し、首のリンパ節を切除する手術（頸部郭清術）の適切な範囲を考えるための基礎資料を得ることを目的としています。

[意義]

口腔扁平上皮癌における首のリンパ節転移の起こりやすい部位が明らかになれば、転移の可能性が高い部位はしっかり治療しつつ、可能性が低い部位では必要以上に広い手術を避けられる可能性があります。これにより、術後の肩の動かしにくさやしびれなどの機能障害を軽減できることが期待されます。

また、転移しやすい部位の傾向を把握することで、画像検査の際に特に注意して確認すべき部位が明確になり、首のリンパ節転移の早期発見にも役立つと考えています。

6. 研究の方法

[方法]

電子カルテ、画像所見、病理結果などの診療情報を用いて、首のリンパ節転移の有無、転移した部位、後発転移の有無やその時期などを調査します。

また、原発部位や病期との関連について統計学的に解析し、どのような症例でどの頸部領域に転移しやすいかを検討します。

[研究に用いる情報]

- ・ 年齢、性別、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、原発部位、TNM 分類
- ・ 病理組織学的検査結果
- ・ CT などの画像検査結果
- ・ 電子カルテに記載された治療内容や治療経過

7. 個人情報の取り扱い

患者さんのカルテから得られた情報から氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は削除します。情報はパスワード付きのパソコンで管理します。パソコンは入室を管理された部屋に設置されており、またファイルにもパスワードを設定し第三者が閲覧できないように細心の注意を払い管理します。また、この研究の成果を学会や論文で発表する際にも患者さん個人が特定できないようにします。

研究データは当該論文等の発表後 10 年間保存し、その後匿名化を確認して廃棄します。この研究に該当する方でデータの使用を中止してほしい場合は、その旨をいつでも下記問い合わせ先へお知らせください。その場合は直ちにデータを廃棄いたします。

8. 問い合わせ先

住所：〒807-8556 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話：093-603-1611

担当者：産業医科大学病院 歯科・口腔外科 助教 上田大佑

9. その他

この研究に参加された際の費用負担や謝礼はございません。この研究は大学病院研究費で行われ、利益相反は一切なく本学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。