

臨床研究

「進行口腔扁平上皮癌症例に対する術前化学放射線療法の有効性に関する多施設共同後ろ向き研究」
についての御協力をお願い

現在、私達は口腔癌に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。

進行口腔癌に対する、より有効な治療法を開発することを目標としていますが、そのためには様々な研究が必要です。このような研究活動の基本となるのが、実際に進行口腔癌の治療を行われた患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、疾病の解明のために大変貴重なものです。

そこで今回、多施設共同で医学情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

本研究は奈良県立医科大学学長の許可を受けております。

1.本研究の目的

術前化学放射線療法の予後と関連性を明らかとし、縮小手術が可能であるかの検討を行うこと

2.本研究の意義

進行口腔扁平上皮癌症例においては、治療効果を高める目的から術前術後に補助療法が施行されています。しかし、術前化学放射線療法に関しては、大規模な研究がおこなわれていないのが現状です。そこで、術前化学放射線療法施行例の予後を確認することにより有用性を検討することで、医学的根拠のある治療法を選択肢の一つとすることが出来る可能性がある。また、この治療法の有効性が証明されれば、患者の状態や希望に合わせた治療法を選択ができ、機能温存を目的とした縮小手術の可能性についても検討することが出来ます。

3.対象

6施設（北海道大学、恵佑会札幌病院、筑波大学、東京医科歯科大学、奈良県立医科大学、熊本大）において、2002年～2014年に stage III, IV の口腔癌に対して術前化学放射線療法後、再建術を含む根治手術が施行された患者さんの診療録を研究の対象とします。

4.方法

診療録を閲覧し、患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの個人情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。

5.個人情報の保護について

個人情報の管理は厳重に行われます。被験者それぞれに匿名化番号を付し、症例の管理およびデータ解析等にはこの番号を用います。情報の記録および処理は、研究施設のコンピューターを用いて行い、担当医師が厳重に管理を行います。

研究の結果を公表する場合には対象者を特定できる個人情報を含まないように集計された結果を報告

します。研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しません。

各施設からの登録は、被験者識別コードを用いて行われ、第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータとして登録されることはありません。

本研究終了後 5 年間、情報は保存されます。その後は資料・情報はコンピューターから削除されます。

6.研究における倫理的配慮について

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施しています。本研究実施にあたり、その内容が法的、科学的及び倫理的観点から適正であるか、倫理審査委員会の審議を受けております。

7.研究成果の公表

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表をさせていただきますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

8.研究計画書、資料の閲覧について

研究計画書および資料の閲覧を希望される場合は、下記連絡先へ連絡をいただければ可能です。

9.個人情報の問い合わせ、苦情等の連絡先

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者まで御連絡をお願いいたします。

実施責任者：助教・山川延宏

連絡先：奈良県立医科大学口腔外科学講座

住所：〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

電話：0744-29-8875