

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	口腔癌に対する頸部郭清術における郭清範囲の適正化に関する研究		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院の歯科口腔外科で口腔癌に対する頸部郭清術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2009年4月1日 から 2024年6月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	歯科口腔外科		
⑦ 研究責任者	氏名	内田堅一郎	所属 医学部附属病院歯科口腔外科
⑧ 使用する情報等	<p>手術施行前の病状：病理組織型および浸潤様式、病変深達度、病変の部位、TNM分類および病期、CT所見、MRI所見、FDG—PET所見、超音波検査所見</p> <p>手術記録より手術術式および術中所見</p> <p>術後病理所見：原発巣（浸潤様式、脈管浸潤の有無、神経浸潤の有無、切除の根治性）および頸部リンパ節の所見（転移部位、個数、節外浸潤の有無）</p> <p>術後補助療法：手術後に施行した化学療法および放射線治療に関する情報</p> <p>手術施行後の予後：手術後の再発の有無および再発部位、手術後の生命予後および経過</p>		
⑨ 研究の概要	<p>頸部郭清術は口腔癌の頸部リンパ節転移に対して行われる手術です。術前検査で転移があると診断された症例に対しては、全頸部郭清術が行われますが手術後に頸部の運動制限、腕の挙上障害、肩こり等の合併症が生じます。口腔癌の頸部リンパ節転移は頸部の上方2/3の領域に生じることが多く、患者さんの病状に応じて手術を行う範囲を狭めることができれば、術後の障害の軽減を図ることができます。本研究では、頸部郭清術を施行した患者さんの診療録より術前診断結果と、術後病理組織診断結果や予後を比較検討することにより、術前診断の結果に応じた転移の進展範囲を明らかにします。さらに、術後補助療法の頸部再発への影響も検討します。最終的には、下頸部や後頸部に術後病理組織診断で転移を認める症例や、術後再発が生じた症例の臨床的な背景を明らかにすることにより、頸部郭清術で手術すべき頸部の範囲および選択すべき手術術式を明らかにするこ</p>		

	とを目的として行います。本研究では、山口大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診した、口腔癌の患者さんのうち頸部郭清術を施行された方を対象としております。当科で口腔癌治療を行う前に頸部に手術歴がある方、頭頸部の化学放射線治療の既往を行われた方、および再発した口腔癌に伴う頸部リンパ節に対して頸部郭清術を施行した方は、リンパの流れが初発例の方と比較して変化している可能性が高いため研究の対象としません。			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年 9月 17日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科歯科口腔外科学分野の法人運営交付金			
⑯ 利益相反	本研究の実施に係る研究者に利益相反はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者：内田堅一郎			
	電話	0836-22-2299	FAX	0836-22-2298