

情 報 公 開 文 書

研究の名称	口腔扁平上皮癌終末期患者における WPCBAL スコアの予後予測評価の妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究
研究機関の名称	山口大学医学部附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科・三島克章
研究の概要	【研究対象者】 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの期間に富山大学附属病院歯科口腔外科および本研究参加施設歯科口腔外科で加療した組織学的に口腔扁平上皮癌と確定した患者で、終末期として緩和ケアを受けている患者。 【研究の目的・意義】 口腔扁平上皮癌終末期における予後予測に関する WPCBAL スコアの有用性を明らかにすることを目的とする。これにより口腔扁平上皮癌終末期患者およびその家族の残された時間の生活の質の改善に繋がるものと考えられる。 【研究の方法】 対象症例について、診療録を用いて遡及的に背景因子、予後を抽出し、そのデータをもとに WPCBAL スコアの予後予測ツールとしての妥当性を検討する。 観察項目：性別、終末期と判断された時点での年齢、原発部位、ECG-PS10)、食欲不振・安静時呼吸困難の有無、化学療法の既往、放射線療法の既往、手術療法の既往、観察期間（終末期と判断されてから死までの期間）、療養環境（病院・自宅）、血液検査（WBC、PLT、CRP、BUN、AST、LDH、ALB、T-Bil、Cre、リンパ球数、好中球数）※採血データは終末期と判定された時点でのデータとし、前後 1 週までのデータを許容する。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 開示すべき利益相反はない。 【研究結果の公表の方法】 日本口腔腫瘍学会、日本口腔外科学会、日本口腔科学会での発表および、英文論文を作成し海外の専門雑誌に投稿を行う。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	観察項目：性別、終末期と判断された時点での年齢、原発部位、ECG-PS10)、食欲不振・安静時呼吸困難の有無、化学療法の既往、放射線療法の既往、手術療法の既往、観察期間（終末期と判断されてから死までの期間）、療養環境（病院・自宅）、血液検査（WBC、PLT、CRP、BUN、AST、LDH、ALB、T-Bil、Cre、リンパ球数、好中球数）を用いて統計学的に解析を行う。 山口大学医学部附属病院で得られた試料・情報は富山大学附属病院歯科口腔外科に提供し、他施設から得られた試料・情報と統合して解析を行う。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	関東労災病院/堀江彰久、広島大学口腔腫瘍制御学/柳本惣市、済生会松阪総合病院/大倉正也、山口大学/三島克章、鹿児島市立病院/新田哲也、信州大学/梶原 稜、神戸大学/武田大介、神奈川歯科大学/大鶴光信、静岡市立病院/大山巖雄、大阪急性期・総合医療センター/千田 正、大阪大学/横田祐介、町田市民

	病院/猪俣 徹、長崎大学/山田朋弘、東京医科大学/長谷川 温、奈良県立医科大学/山川延宏、兵庫医科大学/野口一馬、北海道大学/大廣洋一、名古屋市立大学/石橋謙一郎、和歌山県立医科大学/松村達志、北海道がんセンター/林 信、広島大学口腔外科学/小野重弘
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	歯科口腔外科学講座・山田慎一
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 0836-22-2299 FAX 0836-22-2298 E-mail k.uchida@yamaguchi-u.ac.jp 担当者所属・氏名 山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科・内田堅一郎