

「口腔癌と口腔癌に伴って上部消化管に発生する多重癌との 関連についての臨床病理学的研究」へご協力をお願い

－平成19年6月1日～平成27年1月31日までの間に当科を受診された
患者さんのうち、口腔癌と診断され上部消化管の内視鏡検査を受けられた方へ－

研究機関名 島根大学医学部歯科口腔外科学講座
研究責任者 島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科 学内講師 秀島 克巳

作成日：平成30年7月23日

1. 研究の意義と目的等

1) 研究の意義

本研究の意義は、口腔癌に伴って上部消化管にしばしば起こる癌（複数の部位にまたがって起こるため多重癌と呼ばれます）の疫学を知る上で重要な調査となります。さらに、口腔癌に伴う多重癌の早期発見・早期診断・早期治療にもつながります。

2) 研究の目的

この研究は、口腔癌の病状によって上部消化管（食道、胃、十二指腸）に発生する癌、前癌病変、炎症などの疾患が、どのような関連性を持って生じるかを検討し、得られたデータが口腔癌に伴う多重癌の早期発見・早期診断・早期治療へ寄与することを期待して行います。

3) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。研究実施に関わる診療記録の情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮いたします。研究責任者は患者さんの住所および氏名を調査票に記載せず、診療記録と調査票の対応表を作って補完します（匿名化）。対応表および調査票は研究機関において厳重に管理します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、症例番号を使用し、患者さんを特定できる情報は一切使用しません。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成19年6月1日から平成27年1月31日の期間に島根大学医学部附属病院歯科口腔外科を受診した患者さんのうちで、口腔癌と診断され、上部消化管の内視鏡検査を受けた方が対象です。

2) 研究期間：

平成27年3月の倫理委員会承認後から西暦2021年3月31日までの間行います。

3) 研究方法：

カルテから以下の情報を抽出しデータとします。収集されたデータは全て表データとして保存した上で検証を行います。各項目と内視鏡結果を照らし合わせ、重要な相関関係の有無を検討します。

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 喫煙歴
- 4) 飲酒歴
- 5) 部位
- 6) 組織型
- 7) 臨床的な TNM 分類および病期 (T:腫瘍の大きさ、N:リンパ節転移、M:遠隔転移)
- 8) 手術の有無
- 9) 化学療法、放射線療法の有無
- 10) 頸部郭清の有無
- 11) 転移リンパ節の数
- 12) 病理学的な TNM 分類および病期
- 13) 内視鏡検査結果

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

以上を遵守し、上記 3) にお示しした内容について調査致します。

5) 情報の保護：

調査情報は島根大学医学部歯科口腔外科学講座にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身またはご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、西暦 2021 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 歯科口腔外科

職名：学内講師 氏名：秀島 克巳

電話：0853-20-2301 FAX：0853-20-2299