

《研究課題名》

滋賀医科大学附属病院歯科口腔外科における口腔がんの臨床的検討

《研究対象者》

2010年1月1日～2027年12月31日に、滋賀医科大学附属病院歯科口腔外科で、口腔がんと診断された患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテの情報・画像の情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

滋賀医科大学附属病院歯科口腔外科における口腔がんの臨床的検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 歯科口腔外科学講座 越沼 伸也(こしぬま しんや)

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

口腔(こうくう)がんは、口やその周囲に生じる悪性腫瘍の総称で、食べる・飲み込む・声を出す・息をする・見た目など、日常生活においてさまざまな障害をきたします。治療法は手術、放射線、薬などさまざまものがあり、日々新しい発見や治療法の開発が行われています。口腔がんは全がんのうち1%と比較的まれながんであり、われわれは、口腔領域を担当する医師として、口腔がんの臨床成績を向上させるために、継続的に情報をまとめて、振り返る必要があります。

《目的》

対象患者さんの診査・診断・治療などについて継続的に情報を集めて、必要に応じ解析することにより、早期発見の手法や合併症の少ない治療法の開発、生存率の向上に繋げていくことを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

研究対象者に該当する患者さんの、診療録から、以下に示す情報の項目を抽出し、必要に応じて統計解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

【患者さんについての一般的な内容】

年齢、性別、紹介いただいた医院・先生、病気に関する訴え、病気の経過、罹患していた期間、受

オプアウト

診時までには罹っていた病気、手術が行われた経歴、麻酔が行われた経歴、輸血が行われた経歴、飲まれている薬、アレルギー、予防接種を受けられた経歴、(女性)月経の状態、(女性)妊娠歴、出生前および出産の状況、家族の方の病気の経歴、生まれ育ったところ、職業、家庭環境、教育環境、宗教、経済的な環境、食生活、睡眠の状態、タバコを吸われていた経歴、お酒を飲まれていた経歴、婚姻歴、キーパーソン(意思決定の要となる人)、当院までの交通アクセス、担当の診療科、かかりつけ医、定期健診の経歴

【全身の事柄】

体格、身長、体重、栄養状態、BMI、意識の状態、呼吸の状態、血の巡りの状態、精神的な状態、心理の状態、血圧・脈拍数・体温・動脈中の酸素の濃度、食べる機能、飲み込む機能、聴診による心臓・呼吸の音、その他の臓器の形やはたらき、PS(患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0~4の5段階であらわした指標)、ADL(日常生活を送るために最低限必要な日常的な動作)、Hugh-Jones分類(呼吸器の病気の重症度)、NYHA分類(心不全の重症度)、ASA分類(全身的な状態)、身体活動能力質問表(SAS:日常的な活動が行えるかについての質問表)、4Mets(身体活動能力質問表の結果のスコア)、サルコペニア(高齢になるに伴い、筋肉の量が減少していく現象)、筋肉の状態

【口のまわりの事柄】

顔の事柄(顔の画像を用いる際は、目隠しをして個人が識別できないようにします)、眼・耳・鼻の事柄、顎の関節の事柄、首の事柄、顎の運動の事柄、つばを作る器官の事柄、頭の事柄、気管切開(首に穴をあけて空気の通り道を作ること)・気管挿管(口や鼻から空気を交換するチューブを入れること)

【口の中の事柄】

口が開けられる量、唇・頬の粘膜・歯茎・口の底・上あご・舌・のど・歯・歯の並び・歯の周りの組織の事柄、口臭、噛み合あわせの状態、歯を補う治療の状態、口の中にある装置、歯科矯正治療の状態、口の清掃状態、口の乾燥、持続してものがあたっている刺激の有無、悪い癖

【体から採取したものの事柄】

採血、尿の検査、便の検査、痰の検査、脳や脊髄の検査、刺して検査した液の検査、微生物の検査、顕微鏡をもちいた組織の検査・診断、免疫組織学的検査(特殊な染め物を組織に行い顕微鏡で判断する検査)

【体の機能の検査】

動脈血ガス分析(動脈からの採血)、呼吸の検査、心臓の検査(心電図検査・心臓カテーテル検査)、腎臓の検査(クレアチニンクリアランス・GFR:腎臓の働きの指標)、神経や運動の検査(脳波・針筋電図・末梢神経伝導検査:脳や筋肉・神経の検査)

【皮膚の検査】

感覚の検査、皮膚アレルギー検査

【味覚の検査】

電気味覚検査・ろ紙ディスク・滴下法(特殊なる紙をおいて、味覚を検査します)

【心理検査】

質問紙法(質問が書かれた紙を用いた検査)、投影法(意味の曖昧な素材などを見せて回答者に自由に反応してもらうことで内面や性格を診断する方法)、知能検査

【栄養に関する検査】

主観的包括的評価法(SGA:患者さんの病気および全身の事柄から得られる評価法)、簡易栄養状態

オプアウト

評価法 (MNA: 体重・身長測定と、過去 3 カ月間で食欲不振、消化器系の問題、ものをたべたりのみこんだりする困難などで食事が減少したか等の質問で構成されている評価法)

【内視鏡 (カメラ) の検査】

喉のカメラ、胃カメラ、大腸カメラ、気管カメラ、関節カメラ

【ものを噛む機能に関連する検査】

食品摂取アンケート・満足度調査表・咀嚼能率試験 (噛む効率の検査)・成分溶出量試験・混和機能試験 (専用の食品を摂取して行う検査)・咬み合わせ圧の検査、オーラルディアドコキネシス (特定の音を早く発音する検査)、舌の圧力の検査

【飲み込みの検査】

反復唾液嚥下テスト (RSST: 指定された秒数でどれだけつばを飲み込めるか検査)、水飲み検査 (WST・MWST: 実際水を飲む検査)、フードテスト (FT: 特定の食品を摂取する検査)、嚥下造影検査 (VF: レントゲンを撮りながら飲み込みを行う検査)、嚥下内視鏡検査 (VE: 鼻や口からカメラを入れて行う検査)、飲み込み圧の検査、飲み込みに関連する筋の動きの検査、EAT-10 (質問用紙を用いた検査の一種)、聖隷式質問紙法 (質問用紙を用いた検査の一種)

【言語機能の検査】

発声持続検査 (声を出し続ける検査)、呼気持続検査 (息を吐き続ける検査)、聴覚心理評価法 (聴く機能の検査)、発語明瞭度、会話明瞭度、音響分析、パラトグラフィ (発音時にペロが顎や歯とどの範囲で接触するか検査する方法)

【鼻咽腔閉鎖機能検査 (鼻とのどを封鎖する機能を確認する検査)】

ブローイング検査 (口から息を出してストローを介してコップに入れた水からどれだけ泡が出るか確認する検査)、聴覚心理評価、鼻息鏡試験 (鼻から息を出して鏡の曇りをみる検査)

【QOL: 生活の質の評価】

QLQ-C30, QLQ-H&N35, FACT-H&N, FACT-G (それぞれ質問紙を用いた検査)

【画像の検査】

デンタルレントゲン (口の中の小さいレントゲン)、パノラマレントゲン (顎全体のレントゲン)、その他のレントゲン写真、Waters 撮影法、顎関節のレントゲン、エックス線規格撮影法 (顔の規格化されたレントゲン)、CT、MRI、超音波 (エコー) 検査、PET 検査、シンチグラフィ検査

以下は、口腔がんの特化した項目

【最初にがんが発生した病変】

部位、大きさ、深さ、厚さ、目で見た所見、触った所見、ヨードを染めた所見、蛍光観察装置にて観察した所見、症状、T 分類

【近傍のリンパ節】

部位、転移した数、大きさ、リンパ節の外に漏れだした所見、N 分類

【遠いリンパ節】

部位、転移した数、大きさ、リンパ節の外に漏れだした所見、M 分類

【その他の臨床的な所見】

病期 (ステージ)、他にがんがあるかどうか、潜在的に口腔がんになりうる病変

【細胞診所見 (採取した細胞)】

パパニコロウ分類、日本臨床細胞学会口腔細胞診ワーキンググループ新報告様式 (ともに悪い細胞がいるかないかを分類し判定・報告する様式です)

オブアウト

【病理組織学的所見（組織を顕微鏡で検査した所見）】

組織型（顕微鏡的な分類）、分化度分類（本来の組織像と近い異なるかの分類）、上皮内病変（最外層の上皮にとどまる病変）、口腔上皮異形成（悪い細胞が部分的に存在すること）、病理学的病期分類（pT, pN, pM, Stage）、端にがんがあるか否か、血管やリンパ管へのがん細胞の侵入、神経の周囲へのがん細胞の侵入、がんの上皮の下への浸みだし、治療を行った効果の判定、免疫組織学的検査（特殊な染め物を組織に行い顕微鏡で判断する検査）、手術中に採取した組織の検査所見

【遺伝子検査所見】

RT-PCR（遺伝子を抽出する一手法）、FISH（蛍光の機械を使って遺伝子を調べる手法）、シーケンス検査（網羅的に遺伝子を検査する手法）、がん遺伝子パネル検査・コンパニオン診断（効く薬剤があるかどうかを、遺伝子を利用して調べる方法）

【手術について】

術者、助手、必要性、手術方法、出血した量、かかった時間、手術に伴って生じた症状、手術成績、輸血について

【手術前後の、一連の期間の事柄】

治療を補助する治療法（お口の管理、精神的な管理）、リハビリテーション、食事、治療部位の変化・治療に伴って生じた症状・それらに対する対応（血圧・脈拍・呼吸数・動脈血酸素濃度・実際に見た所見・機能面の所見・画像の所見・痛み・呼吸器の症状・消化器の症状・神経に関する症状・精神の症状・皮膚の症状・粘膜の症状・意識のはっきりしている程度・日常生活の動作・体の予備能力の低下）、使用した薬、術後回復強化プログラム、日本臨床腫瘍研究グループ術後合併症基準、Clavien-Dindo 分類（術後合併症の分類）、入院期間、術後に独り歩きするまでの期間、失った顎・顔を補う治療、手術部位感染、遠い部位の感染

【放射線治療】

治療方針、一緒に行った治療、治療が最後まで終えた割合、こうか、副作用

<外から放射線を当てる治療>

種類、装置、エネルギー、標的とする体積、方法、治療計画、用いる器具、リスクとなる臓器

<中から放射線を当てる治療>

種類、形状、線量の割合、挿入した器具が一時的か永久的か、線量、評価する点、計算法、リスクとなる臓器

【薬物療法】

目的、種類、方法、同時に行った治療、効果判定(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)、効いた割合、副作用（有害事象共通用語規準）、免疫関連有害事象、人体に害となった反応、B型肝炎の再度の活性化

【その他の治療関連の事柄】

麻酔の方法、麻酔時間、点滴の量、尿の量、ホウ素中性子線捕捉療法、光免疫療法

【緩和ケア】

評価する方法や結果（痛み、呼吸器の症状、消化器の症状、神経の症状、皮膚の症状、粘膜の症状、予後、意識のレベル）、アドバンスド・ケア・プランニング（ACP：本人による意思決定を支援する取り組み）療養する場所、使用した薬

【予後】

生存期間、治療成功期間、生存率

オプトアウト

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 歯科口腔外科学講座 富岡大寛（とみおか たかひろ）

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2354（歯科口腔外科学講座 医局）

FAX 番号：077-548-2357（歯科口腔外科学講座 医局）

メールアドレス：tdaikan@belle.shiga-med.ac.jp