

## 済生会松阪総合病院を受診された患者様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	UICC 第 7・8 版の口腔癌 TNM 分類の比較と下顎管浸潤の口腔癌 T 分類に関する後ろ向き観察研究
当院の研究責任者	大倉正也
他の研究機関および各施設の研究責任者	長谷川巧実・神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野・助教 横田祐介・大阪大学大学院歯学研究科口腔外科学第一教室・助教 大廣洋一・北海道大学大学院 口腔顎顔面外科学教室・教授 栗田浩・信州大学医学部歯科口腔外科・教授 山田慎一・富山大学学術研究部歯科口腔外科学講座・准教授 山川延宏・奈良県立医科大学歯科口腔外科・講師 大鶴光信・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・講師 柳本惣市・広島大学大学院口腔腫瘍制御学・教授 平井英治・大分赤十字病院歯科口腔外科・副部長 林信・北海道がんセンター口腔腫瘍科・医長
本研究の目的	癌の診断には UICC の TNM 分類が世界で最も一般的に用いられており、2017 年新しい ver8 が発刊され、口腔癌取扱い規約（第二版）において我々がこの ver8 を日本語に翻訳し、解説を付けて昨年標準化した。一方、口腔癌取扱い規約（第一版）においては、UICC と異なる下顎管分類が日本においてのみ下顎歯肉癌に適応されていた。下顎管浸潤が、TNM 分類（ver7）で用いられている顎骨骨髓内浸潤に置き換えたほうが下顎歯肉癌ではより有用であることを我々は示した（Can Med 2016, 5(12):3378-3385）。本研究では、ver8 の口腔癌 T 分類に下顎管分類が有用であるかどうか後ろ向きに多施設共同で検討する。また、7 版と 8

	版の比較検討も行う。
調査データ 該当期間	2001年から2018年までに標準治療が施された症例を対象として、症例番号、性別、初診時年齢、PS、原発部位、TNM分類、DOI、長径、頤神経鈍麻の有無、G分類、浸潤様式、術前治療、術後治療、術式、切除マージン、リンパ節ENE、pN個数、リンパ節転移レベル、神経浸潤、脈管浸潤、治療開始日、治療終了日、最終確認日、予後、再発確認日、遠隔転移確認日を症例報告書で作成し、データセンターで解析を行う。
研究の方法 (使用する資料等)	上記調査データを解析し、T分類の項目で骨髄浸潤を下顎管浸潤に変更したときのT分類の分布と生命予後との関係、第7版と第8版の比較を検討する。(プロトコル参照)
試料・情報の 他の医療機関への提供	CRFで調査データを口腔がん臨床研究グループに提供
個人情報の取り扱い	研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。共同利用する個人情報等の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報)は、各施設の研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成し対応表は各施設の研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、各施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

本研究に係る資金 (利益相反)	研究代表者の科学研究費 本研究の研究者は、「国立病院機構相模原病院における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する規程」に従って、利益相反委員会 (COI 委員会) に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。
お問合せ先	済生会松阪総合病院 歯科口腔外科 大倉正也 0598-51-2626