

当科において口腔癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「口腔癌の病態と臨床検査値との関連性に関する統計学的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門 小畑協一

1) 研究の背景および目的

口腔癌は舌や歯茎、頬の粘膜、口蓋、口腔底に発生する悪性腫瘍です。悪性腫瘍の進行度に応じて各種の腫瘍マーカーや白血球数、炎症反応が上昇することが報告されています。特に腫瘍マーカー等の腫瘍関連バイオマーカーは悪性腫瘍の存在を示すとされており、悪性腫瘍の有無を評価したり、診断の支援、治療の補助等に有効とされています。また口腔癌患者は高齢の方が多く、血液検査や尿検査、肺機能検査等を行うと腎機能や肝機能、肺機能、心機能等が低下していることがしばしばあるため、手術やその後の管理で様々な問題が発生します。このように口腔癌の治療において、各種の臨床検査値を多角的に評価することは非常に重要です。本研究では口腔癌と、各種の臨床検査値との間にどのような関連性があるかを、統計学的に評価することを目的とします。

2) 研究対象者

2011年4月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門において口腔癌と診断され、各種臨床検査を受けた方600名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

4) 研究方法

当科において口腔癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報より各種臨床検査値を抽出し、検査値内に収まっている正常群、検査値よりも高値となっている高値群、低値となっている低値群にわけて、統計学的に評価を行います。また口腔癌に強く関連する因子がどの臨床検査値に該当するかを明らかにします。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人情報には削除し使用しません。また、個人情報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。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 血液検査値、尿検査値、肺機能検査値

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門医局内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、

その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門

氏名：小畑協一

電話：086-235-6702（平日：9時～18時）