

口腔領域の唾液腺癌のレジストリ構築と標準治療確立に向けての検討

「倫理審査受付番号：第 4984 号」

1. 研究の対象

2014年4月1日～2024年3月31日に兵庫医科大学病院歯科口腔外科で唾液腺がんの治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

【目的】唾液腺癌は希少癌であり、標準治療が確立されていません。唾液腺癌の中には、再発や転移しやすいものも多く、放射線治療や化学療法が効きにくい性質もあります。本研究では、唾液腺癌に関する情報のデータベースを作成し、性質や治療法、予後などの検討を行います。

【方法】本研究では、診療録から、年齢、性別、既往歴、家族歴、原発部位、原発所見、頸部リンパ節所見、遠隔転移所見、検査所見（画像所見・病理学的所見）、治療内容（初期治療、術後治療、再発・転移に対する治療）、臨床経過（再発、リンパ節転移、遠隔転移、生命予後）、遺伝子異常などの情報を調査します。当院および他施設での情報を集約し、レジストリの構築とこれをもとに統計的解析を行います。研究期間は最長で、2029年7月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者基本情報（年齢、性別など）や病歴、治療歴などの通常診療の過程で取得した診療情報を用います。情報は患者さんが特定できないように個人情報を加工し、取り扱います。

4. 外部への試料・情報の提供

情報の提供は個人情報を加工した情報のみ取り扱い、本学の研究関係者以外がアクセスできないようパスワード設定し管理します。氏名等の患者さんの個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。データは代表機関の大阪大学大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座へ提供します。また、本研究において収集した情報を二次利用する場合は、あらかじめ倫理審査を行います。

5. 研究組織

代表機関：大阪大学大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座

研究代表者：松宮由香

岡山大学学術研究院医歯薬学領域口腔顎顔面外科学分野 高倉裕明
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科顎顔面機能再建学講座口腔顎顔面外科 吉村卓也
九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学講座顎顔面腫瘍制御学分野 坂本泰基
埼玉がんセンター歯科口腔外科 炭野淳
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野 福嶋大将
広島大学大学院医系科学研究科口腔腫瘍制御学 廣田傑
兵庫医科大学医学部歯科口腔外科学 野口一馬
大阪国際がんセンター疫学統計部 小山史穂子

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究機関：兵庫医科大学病院

研究責任者：野口一馬

兵庫医科大学医学部 歯科口腔外科学講座

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

連絡先：0798-45-6677