

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年 12月 25日作成 第1.0 版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 口腔癌に対する手術療法の治療成績と合併症に関する後ろ向き単施設観察研究 |
| 研究の対象 | 2005年1月4日から2020年12月28日までに、横浜市立大学附属病院にて手術治療をおこなった口腔癌の患者さん |
| 研究目的 ・方法 | 本研究の目的は、口腔癌に対する手術療法の治療効果や安全性に加え、治療を受けられた患者さんの特徴や治療経過を知ることによって治療成績の向上を目的とします。研究方法は、すでに横浜市立大学附属病院内に蓄積された診療データを集計し解析します。 |
| 研究期間 | 西暦 2021年 2月 24日 ~ 西暦 2026年 12月 31日 |
| 研究に用いる 試料・情報 の種類 | <p>日常診療で得た以下の情報を診療録より収集させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症部位、臨床病期、身長、体重、BMI、既往歴（主疾患以外の悪性腫瘍、高血圧、糖尿病、消化器疾患等）、生活歴（喫煙、飲酒など）、2) 血液検査 [全血算、末梢血液像、凝固系、TP、尿素窒素、Cre、Na、K、Cl、AST、ALT、ALP、LD、T-Bil、γ-GTP、Alb、CRP、感染症（梅毒、B/C型肝炎）、SCC、グルコース、HbA1c、血液型] 等、画像検査・所見（オルソパントモグラフィー、胸部エックス線、造影CT、MRI、PET/CT）3) 手術療法（術式、切除範囲、手術器具、植皮の有無、口腔再建術の有無・内容、再建用プレートの種類、ドレーンの留置の状況、周術期管理、リハビリテーションなど）4) 病理学的所見（術前切除範囲の設定と腫瘍占拠部位との相違、進展部位の特徴、進展様式と再発転移の関係など）5) 術後再発・転移の有無（再発・転移の部位、大きさ）6) 補助療法の有無（治療内容・期間、薬物療法の薬剤・投与量、放射線照射量など）7) 補助療法の有害事象（血液毒性、発熱性好中球減少、摂食・嚥下障害、口腔粘膜炎、血液検査の異常、口腔乾燥、味覚障害、顎骨骨髓炎などの晩期障害）8) 手術による合併症（異常出血、創部感染、再建皮弁の感染・壊死、再建で使用したプレートの破損、顔面神経麻痺、口腔機能障害、四肢の筋力低下、術後全身合併症等）9) 治療前後の機能評価：体重、BMI、栄養 Tube の使用の有無（NG or PEG）、Functional Oral Intake Scale (FIOS)、EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-H&NによるQOL評価、MD Anderson Dysphagia Inventory10) 予後（2005年1月1日-2025年12月31日 期間内の局所制御、生存） |

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学 医学部医学研究科 顎顔面口腔機能制御学 （研究責任者）小栗 千里

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-785-8438