

口腔腫瘍外科に、口腔がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

口腔がん下顎骨再建に関する検討

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 口腔腫瘍外科 新山 宗

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

なし

【研究の目的】

下顎区域切除後の標準的な再建法は、血管柄付き骨弁による再建です。しかし、侵襲が高く、手技が煩雑で難易度が高く、長時間に及ぶ手術になることから、高齢者や重篤な併存疾患を持つ患者さんでは手術適応とならないのが現状です。これまで、血管柄付き骨弁による再建の適応とならない患者さんに対しては、既成のチタンプレートに軟組織を併用した再建やプレートのみを用了再建が行われてきました。しかし、骨弁を使用しないプレート再建では、術後にプレート関連合併症の頻度が高いと報告されています。

近年の技術革新は医療分野でも応用され、デジタル技術により術前画像による手術シミュレーションが可能になりました。特に 3D プリンターの進歩により患者適合型デバイスの作成が可能となり、下顎骨の連続性を回復できないために手術不能となっていた状態不良な患者さんに対しても根治的切除手術が可能になりつつあります。今回、下顎区域切除後の下顎再建症例、特にカスタムメイドのプレートを用いた症例について、合併症や予後について検討を行うことでこれまで治療困難とされてきた患者さんへの治療拡大が期待されます。単施設での検討を皮切りに、将来的に多施設共同研究へと発展させ、科学雑誌等に公表することが出来れば口腔がん患者さんの福音となるばかりか、これを一般化して今後の診療ガイドラインの改定に繋がる可能性があります。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2016 年 7 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日の間に北海道がんセンター口腔腫瘍外科を受診された口

腔がんの患者さんのうち、下顎骨再建手術を受けられた方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：本研究では切除および生検検体、血液を使用しません。

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況、術後合併症など
本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○検体送付方法

上記のカルテ情報について、他施設へ送付する予定はありません。

○具体的な研究内容

下顎骨再建を行った口腔がん患者さんについて、再建方法、術後経過、合併症の有無など有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた口腔がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における口腔がん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2025年6月30日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 4 月 30 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 口腔腫瘍外科

担当医師：新山 宗

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652