

2006年2月1日～2026年1月31日の間に 札幌医科大学附属病院歯科口腔外科において 口腔がんまたは唾液腺がんと診断された方へ

「口腔がん、唾液腺がんに対する予後因子の探求に関する後ろ向き研究」
へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 教授 宮崎 晃亘

研究協力者 札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 診療医 小池 和茂

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院で口腔がんまたは唾液腺がんと診断された患者さんの血液データ、画像所見、病理組織学的所見などを総合的に分析し、予後に関わる因子を明確に評価することを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

新たな予後因子を明らかにすることで、患者さんへ有用な情報提供を行うことが可能になると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年2月1日～2026年1月31日の間に札幌医科大学附属病院歯科口腔外科において口腔がんまたは唾液腺がんと診断された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から2028年3月31日までとします。

3) 予定症例数

800人を予定しています。

4) 研究方法

2006年2月1日～2026年1月31日の間に札幌医科大学附属病院歯科口腔外科において口腔がんまたは唾液腺がんと診断された方で、研究者が診療情報を元に、患者さんの診療録や画像を参照し情報を抽出します。研究に用いる情報は通常診療において得られた過去の情報であり、研究に伴う検査や採血はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報など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
- ・ 身長, 体重, BMI
- ・ 既往歴, 内服薬
- ・ 診断名, 診察所見, 画像データ(超音波検査,CT,MR,PET-CT), 血液データ(WBC,RBC,CRP, 血小板,リンパ球,好中球,アルブミン,総コレステロール,ヘモグロビン,AST,ALT,γGTP,CRE,eGFR)
- ・ 治療内容(手術、化学療法、放射線療法、免疫チェックポイント阻害療法)
- ・ 病理組織学的データ、免疫組織学的データ
- ・ 初診日、診断確定日、手術日、化学療法実施日、放射線療法実施日、免疫チェックポイント阻害療法実施日、再発日、転移日、生存最終確認日、死亡日

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年6月1日です。

7) 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、札幌医科大学医学部口腔外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。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、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

10) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ・連絡先】

札幌医科大学 医学部 口腔外科学講座 教授 宮崎晃亘

診療医 小池和茂

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

電話 : 011-611-2111 内線 35780 (平日 9-17時)

内線 35850 (夜間、休日、時間外)

FAX : 011-641-7151