

# 2018年4月1日～2025年3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 口腔がんと診断され、動注化学放射線療法 を施行した方へ

「口腔がんに対する動注化学放射線療法の治療効果に関する研究」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歯科口腔外科で口腔がんと診断され、動注化学放射線療法を施行した方を対象に、本治療の有用性について検討することが目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院歯科口腔外科では進行口腔扁平上皮がんに対する治療法の一つとして、器官・機能温存を目的とし、当院放射線治療科と連携して動注化学放射線療法を行ってきました。2018年より以前は、手術前の治療として1,2回の動注化学療法と40Gyの放射線照射を行った後に手術を行ってきました。手術での病理組織の結果から、術前動注化学放射線療法によって手術範囲が実現できる可能性について、当科から論文にて報告しました。(Koike et al. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2022 Sep)

2018年以降は手術回避のため3回以上の動注化学療法と66Gyの放射線治療を行うことにより、手術を回避できる患者さんが多くなってきました。そこで本療法の治療効果について検討し、まとめて報告することで、有益な情報提供ができると考えております。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院歯科口腔外科で口腔がんと診断され、動注化学放射線療法を施行した方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認日から2027年3月31日までとします。

3) 予定症例数

2025年4月1日時点で、30人を予定しています。

4) 研究方法

2018年4月1日～2025年3月31日の間に当院歯科口腔外科で口腔がんと診断された方で、研究者が診療情報を元に、口腔がん患者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、研究に伴う侵襲はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、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。分析する際には氏名、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、既往歴
- ・ 診断名、診察所見、画像データ、血液検査データ、病理組織学的データ 等

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、2025年7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、2025年11月30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ご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 内線 35780 (平日 9-17 時)

内線 35850 (夜間、休日、時間外)

FAX : 011-641-7151