

研究に関するお知らせと参加意思確認(オプアウト)

2016年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において舌がんに対する治療を受けられた方へ

—「舌がん患者の長期予後および予後関連因子に関する観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 垣内 晃人

研究分担者 札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 准教授 黒瀬 誠

札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 講師 山本 圭佑

研究協力者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 診療医 高柳 心

【研究の概要】

2016年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において舌がんに対する治療（手術、放射線治療、薬による治療、これらの併用治療、症状を和らげる治療など）を受けられた方へ、お知らせいたします。

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、以下の通り、舌がんに関する観察研究を実施しています。本研究は、当院において舌がんに対する治療を受けられた患者さんの診療の過程で得られた情報のみを用いて、治療成績、生命予後、再発の有無、術後の合併症、飲み込み・話すなどの機能の経過、再発した場合のその後の治療内容などを整理・解析し、舌がん治療の成績と予後に関わる要因を明らかにすることを目的としています。本研究のために新たに患者さんに来院いただいたり、追加の検査・処置を行ったりすることは一切ありません。

【研究の意義・医学上の貢献】

舌がんは頭頸部のがんの中でも頻度が高く、治療にあたっては根治性と、飲み込みや話すといった機能をいかに残すかの両立が大切な疾患です。近年は、がんの広がりを正確に評価する新しい分

類、再発したがんに対する新しいお薬（免疫の働きを利用した治療を含む）、栄養状態や血液検査の数値から治療成績を予測する新しい指標など、舌がんを取り巻く環境は大きく変化しています。

本研究で得られた結果は、過去に当院で治療を受けられた患者さんの治療成績や、治療の効果・後遺症に関わる要因を明らかにし、現在治療を受けておられる患者さん、今後同じご病気で治療を受けられる患者さんが、より安全で身体への負担が少ない、また飲み込みや声などの大切な機能をできるだけ温存できる治療を選ぶ際の判断材料となることが期待されます。また、本研究の成果は北日本頭頸部癌治療研究会、日本頭頸部癌学会、日本頭頸部外科学会等の学術集会や学術論文を通じて広く発信し、本邦における舌がん診療の質の向上に役立てることを目指しています。

1. 研究対象および予定症例数

2016年1月1日～2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において舌がんに対する治療（手術、放射線治療、薬による治療、これらの併用治療、症状を和らげる治療など）を受けられた方のうち、診療情報の確認が可能な方を対象とします。

予定症例数：約100名

2. 研究期間

病院長承認後 ～ 2030年12月31日

3. 収集・利用する情報

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、氏名や生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、研究のための番号を付け替えて使用します。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。

・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態（Performance Status）、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、初診時の症状、診断までの期間

・疾患情報：がんの発生した部位（舌のどの部位か）、組織型、分化度、がんの広がりを示す分類（TNM分類、進行度（病期））、腫瘍の大きさ、深さ（深達度）、画像検査（CT、MRI、PET-CT、頸部超音波）の所見、頸部リンパ節の腫れの有無、遠隔転移の有無、他のがんを合併していたかどうか（同時または異なる時期に発症したがんを含む）

・術前評価：内視鏡検査の所見（喉頭ファイバー、上部消化管内視鏡）、嚥下機能検査（嚥下内視鏡検査、嚥下造影検査、FOSS・FOISなどのスケール、反復唾液嚥下テスト、改訂水飲みテスト等）、構音・発声機能検査、栄養状態に関する評価（PNI、GPS、CONUTスコア等）、血液検査（血

算、生化学、凝固、栄養指標、免疫・炎症に関連する指標 [NLR、PLR、LMR、SII 等])、腫瘍マーカー (SCC、CEA、CYFRA 等)

・治療内容：

手術：術式（舌部分切除、舌可動部半側切除、舌（亜）全摘、舌口底切除など）、下顎骨切除の有無および術式（辺縁切除、区域切除）、頸部のリンパ節を取り除く手術（頸部郭清）の有無・範囲、再建手術の有無および用いた皮弁の種類（遊離前腕皮弁、遊離前外側大腿皮弁、有茎の皮弁など）、骨を用いた再建（プレート、腓骨皮弁、肩甲骨皮弁など）の有無、気管切開の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、手術中の合併症、ICU 入室の有無

放射線治療：照射部位、線量、照射回数、照射方法、術前・術後・根治照射の別

薬物療法：使用したお薬の組み合わせ、回数、用量、減量・中止の有無、副作用の状況

症状を和らげる治療：内容、開始時期

・術後・周術期情報：術後の入院日数、ICU での滞在日数、口から食事を再開できた日、ドレーン抜去日、術後の合併症（皮弁の不全、瘻孔、出血、感染、嚥下障害、誤嚥性肺炎、肺塞栓など）およびその重症度（Clavien-Dindo 分類による評価を含む）、再手術の有無、退院時の状態、退院時の食事の取り方（口から、胃ろう、経鼻胃管、点滴）、退院時の気道の状態（自然の気道か、気管切開か）

・病理情報：最終的な病理診断、組織型、分化度、腫瘍径、深達度、切除した端にがんが残っていないか（切除断端）、リンパ節への転移の有無・個数・最大径・節外への広がり、血管やリンパ管へのがんの侵入、神経の周りへのがんの広がり、術前治療を受けられた方ではその治療効果の判定、免疫染色の結果（PD-L1 CPS/TPS、p16、Ki-67、その他実施された項目）、その他病理学的・免疫学的な解析結果

・追跡情報：最終の受診日、観察期間、生死の状況、死亡された場合の死因、再発の有無（局所、頸部、遠隔）、再発した場合の部位と時期、再発後（2 次治療以降）の治療内容（救済手術、再照射、薬物療法、免疫療法、症状を和らげる治療など）、再発後の治療効果、新たに別のがんが発生したかどうか、機能的な経過（飲み込みの状況、口から食事ができているか、話す機能、気管切開や胃ろうへの依存の有無と期間、最終フォロー時の全身状態など）

・情報の利用を開始する予定日は、2026 年 8 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

4. 研究の方法

診療録、画像、手術記録、麻酔記録、病理報告、外来経過記録、退院サマリー等の、すでに診療の中で記録されている情報のみを用いて集計・解析します。個人が特定できないように加工（研究用の番号を付与し、お名前などの個人を直接特定できる情報とは別に管理）したうえで、統計解析を行います。本研究のために新たな検査や来院を行うことは一切ありません。

5. 個人情報の取扱い・保存

氏名や生年月日など個人を直接特定できる情報は研究用データから除外し、別途付与した研究用の番号で管理します。研究用の番号と個人情報を対応させた表は施錠して保管（電子データの場合はパスワード等によりアクセスを制限）し、研究用データとは別に保存します。

研究終了(中止)後は、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日まで、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座医局の施錠可能な場所で厳重に保管したのち、紙媒体はシュレッダーで裁断、電子情報は復元できない方法で削除いたします。なお、本研究で取得した情報を将来別の研究目的で二次利用する可能性が生じた場合は、改めて研究計画書を作成し、札幌医科大学臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)の承認を得たうえで実施いたします。

情報の管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

6. 研究結果の公表

本研究の結果は、北日本頭頸部癌治療研究会、日本頭頸部癌学会、日本頭頸部外科学会等の関連学会、および国内外の学術雑誌で発表される予定ですが、個人が特定されるような情報は一切含まれません。

7. 参加の任意性(オプトアウト)

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、2030年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、今後の診療において一切不利益が生じることはありません。

なお、ご連絡いただいた時点が上記お申し出期間を過ぎており、すでにあなたを特定できる情報が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会・学術論文等で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ませんので、その点はご了承ください。

【情報公開 URL】

- ・札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科ホームページ：<https://web.sapmed.ac.jp/otol/>
- ・札幌医科大学附属病院臨床研究支援センター：
<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/>

8. 研究に関するお問い合わせ

【連絡先】

窓口責任者：札幌医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 垣内 晃人

住所：〒060-8556 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話：011-611-2111(内線)34910 耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局(平日 9:00～17:00)

夜間・休日・時間外：011-611-2111 北7病棟(耳鼻咽喉科・頭頸部外科病棟)

E-mail：akito.kakiuchi@sapmed.ac.jp(垣内 晃人)

作成日：2026年6月15日

版数：1.0