

顎口腔への転移性腫瘍についての臨床的検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院顔面口腔外科では、現在顎口腔悪性腫瘍の患者さんを対象として、顎口腔への転移性腫瘍に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

他臓器を原発とする悪性腫瘍の顎口腔領域への遠隔転移は、口腔癌の 1- 3%程度とされており非常にまれな病態です。症例報告は散見されますが、その臨床的な特徴をまとめて検討した研究は少なく、診断や対応に苦慮することもあります。そこで、本研究は当科で経験した口腔領域への転移性悪性腫瘍 17 例について、その臨床症状、腫瘍の特徴、治療法や予後等を調査し、臨床的な特徴を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の対象者について

1985 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に九州大学病院顔面口腔外科を受診し、病理組織学的に口腔悪性腫瘍と診断された 1193 例の中で、他臓器原発の悪性腫瘍の口腔への転移と診断された 17 例を対象とします。

対象となることを希望されない方は下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際には、電子カルテや過去の診療録より以下の情報を取得します。また、当院で通常診療において取得され、保管されている病理組織を用いて、病理組織学的比較を行います。

〔取得する情報〕

1. 臨床所見（年齢、性別、腫瘍原発部位、原発腫瘍の診断状況、原発腫瘍の制御状況、他臓器への転移状況、原発腫瘍診断から口腔内への転移までの期間、口腔転移病変の臨床症状）
2. 腫瘍の病理診断
3. 原発腫瘍、顎口腔転移腫瘍の治療
4. 治療方法と予後

対象となる患者さんが少ないこともあり、統計学的な解析には至りませんが、顎口腔領域へ遠隔転移した悪性腫瘍にどのような臨床症状の特徴があったか、どのような組織型やどの臓器の腫瘍が転移しやすいか、さらに治療方法と予後にどのような傾向があったかを明らかにします。

この研究において、患者さんに新たな負担が生じることはありません。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 教授・森山 雅文の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究で使用する研究対象者の病理組織結果の基となるプレパラートは、本研究目的ではなく当院で永久管理となっております。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野において同分野教授・森山 雅文の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の病理組織やカルテ情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費より支出しており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 九州大学病院顔面口腔外科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 教授 森山 雅文
研究分担者	九州大学病院顔面口腔外科 講師 大山 順子 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 共同研究員 藤永 貴大 九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野 教授 清島 保

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学分野 共同研究員 藤永 貴大 連絡先：〔TEL〕 092-642-6452 〔FAX〕 092-642-6392 メールアドレス：takahiro@dent.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長