

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3043 号
研究課題	口腔扁平上皮癌に対する根治的放射線療法/放射線療法の有効性と安全性に関する多機関共同後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	<p><b>【本学・当院】</b></p> <p>研究責任者：中山秀樹 歯科口腔外科学講座 教授 研究全体の統括 研究担当者：吉田遼司 歯科口腔外科学講座 教授 研究のマネジメント・データ解析 研究担当者：廣末晃之 歯科口腔外科学講座 講師 集積データの解析 研究担当者：川原健太 歯科口腔外科学講座 助教 集積データの解析 研究担当者：平山真敏 歯科口腔外科学講座 助教 集積データの整理・保管</p> <p><b>【共同研究機関】</b></p> <p>1. 九州大学 大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野 教授 川野真太郎 症例の収集 2. 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 症例の収集 3. 大分大学 大学院医学系研究科 歯科口腔外科学講座 教授 河野憲司 症例の収集</p>
本研究の目的及び意義	<p>口腔扁平上皮癌（OSCC）は顎口腔領域に発生する悪性腫瘍の大部分を占める疾患であり、本邦では年間約 10000 人以上が罹患しています。治療法の第一選択は手術療法ですが、進行症例の場合には術後の QOL 低下や患者さんの希望から根治的放射線療法が選択されることもあります。また、超高齢社会を迎えた本邦では、技術的には切除可能であっても全身状態から手術療法を回避する症例も増えています。</p> <p>根治的放射線療法には化学療法を併用する場合と単独照射を行う場合がありますが、いずれも OSCC においては治療法も手術療法に比べると根治性は低いとされています。また、粘膜炎、口腔乾燥や顎骨壊死などの早期・晩期合併症のリスクもあり、その適応には十分な検討が必要です。一方で、完全奏功による QOL 改善と長期予後が得られる症例も存在することが知られており、症例によっては手術療法に匹敵する有用性が得られることもあります。</p>

しかしながら、単一施設では症例集積に限界があり、OSCCのみを対象とした根治的放射線療法/放射線療法の安全性と有効性に関する検討は少ないのが現象です。そこで、本研究では根治的放射線療法/放射線療法を施行したOSCC症例を多機関共同研究によって集積し、安全性や有効性に関する後ろ向き観察研究を行います。

本研究によって、これまで十分に解析されてこなかったOSCCに対する根治的放射線療法/放射線療法の有効性と安全性のプロファイルが明らかとなり、患者に対する質の高い情報提供や適切な症例選択に繋がる可能性があります。

## 研究の方法

### 【研究の種類】

根治的放射線療法/放射線療法を施行された口腔扁平上皮癌患者を対象とする後ろ向き観察研究  
研究対象者の属性：

2000年1月～2023年3月までに熊本大学病院歯科口腔外科、九州大学病院顎口腔外科・顔面口腔外科、大分大学医学部附属病院歯科口腔外科で根治的放射線療法/放射線療法を受けた口腔扁平上皮癌一次症例

### 【試料・情報の収集方法】

試料：生検組織、体液サンプル（血液、唾液、尿）\*全て残余検体を使用します。

情報：診療録（臨床経過、臨床検査所見、画像所見や肉眼所見、病理所見を含む）とCTやMR、FDG-PET、放射線治療計画における線量分布などの画像データ

保存されている試料を使用します。情報は電子カルテから収集します。患者様の状態を調査する場合には電話等で連絡することがあります。

### 【解析方法】

・腫瘍の縮小効果

画像所見や肉眼所見をもとに判定し、縮小率を計算します。

・全生存期間

Kaplan-Meier法により全生存期間中央値などを算出します。

・無増悪生存期間

Kaplan-Meier法により無増悪生存期間中央値などを算出します。

・有害事象

カルテの記載に基づき、発生率を計算する。評価にはCTCAE Ver.4.0を用います。

・治療完遂割合

カルテの記載に基づき、完遂率を計算します。

・治療効果や予後と相関する因子の探索

収集した臨床病理学的因子、各種臨床検査所見、残余検体中の遺伝子発現、タンパク発現と治療効果、予後との相関を単変量解析、多変量解析、Log rank法などを用いて解析します。

### 【成果報告】

論文作成、学会発表などによって行います。

## 研究期間

2024年9月11日から2028年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2000年1月から2023年3月末まで

#### 研究に利用する試料・情報

研究には試料：組織、体液サンプル（血液、唾液、尿）（\*全て残余検体）、対象診療録（臨床経過、臨床検査所見、画像所見や肉眼所見、病理所見を含む）とCTやMR、FDG-PET、放射線治療計画における線量分布などの画像データを用います。患者の転帰を調査する場合には電話等で連絡をとることがあります。

臨床画像や照射情報などの個人情報は電子データとしてハードディスク及びCD-R等の媒体に保存します。データは熊本大学病院歯科口腔外科医局の2重施錠可能な金庫にて研究責任者が10年間保管します。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。

#### 個人情報の取扱い

- ・研究は“匿名化されているもの”を用いて実施します。
- ・研究対象者個人を識別しうる項目は、氏名、生年月日、性別、住所、ID番号。病歴（病名、検査結果、治療内容など）も個人情報として扱います。
- ・情報の匿名化は各施設において行います（熊本大学：平山真敏、九州大学：川野真太郎、森山雅文、大分大学：河野憲司）。情報は“匿名化されているもの”に該当します。対応表を作成し、氏名、生年月日、性別、住所、ID番号は削除します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会発表・論文発表をもって開示します。研究結果の開示を求められた際には、学会・論文発表の資料を提供します。偶発的所見や研究対象者の血縁・子孫にとって重要な情報が得られた場合には通知を行います。研究結果は熊本大学および共同研究機関に帰属します。

#### 利益相反について

本臨床研究計画は運営費交付金および科学研究費によって遂行します。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ています。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保つようにします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は後ろ向き研究であり、全ての研究対象者から個別に同意を得ることは手続き上極めて困難で、研究遂行が不可能となるため、オプトアウトを採用し、研究を行うこととします。本研究の概要について、倫理委員会の承認のもと熊本大学病院歯科口腔外科、九州大学病院顎口腔外科、顔面口腔外科、大分大学医学部附属病院歯科口腔外科のホームページ情報を公開し、研究対象者が研究対象となることを拒否できる体制をとります。

研究への参加をお断りされる場合には、下記の『本研究に関する問い合わせ』へご連絡ください。また、研究への参加の拒否による不利益は一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院 生命科学研究部 歯科口腔外科学講座

吉田 遼司

TEL：096-373-5288

e-mail : ryoshida@kumamoto-u.ac.jp

九州大学病院・顔面口腔外科

熊丸涉

TEL : 092-642-6452

e-mail : kumamaru@dent.kyushu-u.ac.jp

九州大学病院 顎口腔外科

前原隆

TEL : 092-642-6447

e-mail : tmaehara@dent.kyushu-u.ac.jp

大分大学医学部附属病院 歯科口腔外科

河野辰行

TEL : 097-586-6703

e-mail : tatsuyuk@oita-u.ac.jp