

残存歯数と全身的合併症および顎口腔悪性腫瘍の予後との関連についての研究

1. 研究の対象

2018年1月1日から2023年7月31日までの期間中に、当科において口腔外科疾患（埋伏智歯、顎口腔良性または悪性腫瘍、粘膜疾患、嚢胞、骨髄炎、顎変形症等）と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当歯科医師の判断によっては参加できないこともあります。

【主な参加条件】

- ・年齢（当時の年齢）が20歳以上の方
- ・口腔外科疾患（埋伏智歯・顎口腔良性または悪性腫瘍、粘膜疾患、嚢胞、骨髄炎・顎変形症等）であることが診断されている方

【主な参加していただけない条件】

- ・画像検査や血液検査を行っていない方

2. 研究目的・方法

術前の「残存歯数」と全身状態（合併症、血液検査の値等）、喫煙等の生活習慣、顎口腔悪性腫瘍患者における原発部位、TNM分類やステージ、根治治療後の予後との関連性を検討し、「残存歯数」と全身状態や癌の予後との関連の有無を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

倫理審査委員会での研究実施許可後から2028年(令和10年)7月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。識別情報(生年月日、性別、初診年月日)、既往歴(喫煙、飲酒、頸部照射歴)、歯の本数(初診時)、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報、画像検査データ(パノラマ画像またはCT画像)、血液検査データ など

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する試料・情報は以下の機関へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

試料・情報を提供する機関は、大阪大学大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座(教授：鵜澤成一)です。

なお、本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 研究組織

より精度の高い研究を目指すため、当科だけではなく、他機関（以下）からも患者さんの①～④の情報を集め、解析を行います。

- ・大阪大学 大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座教授 鵜澤 成一
- ・広島大学病院 顎・口腔外科 柳本 惣市

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 歯科口腔外科 八木原一博

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 歯科口腔外科 八木原一博

研究代表者：

大阪大学 大学院歯学研究科 顎口腔腫瘍外科学講座教授 鵜澤 成一