

情報公開文書

研究の名称	高齢口腔癌患者における高齢者機能評価が治療方針、自立期間へ与える影響に関する多機関共同前向き観察研究
整理番号	C2023-0043
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	歯科口腔外科 山田慎一
研究の概要	<p>【研究対象者】 2023年9月1日～2025年3月31日までの期間に本研究参加施設を受診した口腔扁平上皮癌患者で以下の選択基準を満たす患者さんで、18歳以上で未治療の一次症例である患者さんを対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】 高齢口腔癌患者の治療前的高齢者機能評価に加えて、治療後の機能評価を行い、これらの相関および予後への影響を前向き観察研究の形態で検討することで、高齢口腔がん患者に適した高齢者機能評価ならびに治療選択基準を確立することなどにおいて有益であると考えられます。</p> <p>【研究の方法】 2023年9月1日から2025年3月31日までの期間において、経過観察期間は治療後2年間とし、治療を行わない場合は、初診から2年間の経過観察期間とします。初診から治療開始前までに同意を得て症例登録を行い、対象患者さんについて、診療録を用いて背景因子、予後を抽出し、そのデータをもとに自立生存率（期間）、治療方針の決定や予後に影響する因子を検討します。高齢者機能評価は治療前と一次治療後に行います。本研究参加施設は観察項目のデータ抽出を行い、主施設にデータを提供し、解析を行います。以下の研究に用いる情報の項目を電子カルテより抽出します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 関連する学会や英文誌に発表を行います。</p>
研究に用いる情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	年齢、性別、原発部位、分化度、TNM分類、浸潤様式などの臨床病理学的因子、G8スコア、チャールソン併存疾患指数（改訂版）、ECCOG-PS、KarnofskyのPS、BMI、治療前アルブミン値（g/dL）、治療前末梢血総リンパ球数（/ μ L）、治療前末梢血好中球球数（/ μ L）予後栄養指数、好中球・リンパ球比、Mini-Cogテスト、University of Washington Quality of Life Questionnaire(UW-QOL v4)、臨床フレイル・スケール（Clinical Frailty Scale）、社会的背景（同居/独居）、治療内容（治療強度）、在院日数、予後、自立期間、初診日、最終確認日 これらの情報は、研究代表機関に送付されます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	伊那中央病院/小池剛史、岡山大学/伊原木聡一郎、関東労災病院/堀江彰久、金沢大学/加藤広禄、慶応義塾大学/蒔生田整治、広島大学/小泉浩一、山口大学/三島克章、鹿児島市立病院/新田哲也、済生会松阪総合病院/大倉正也、信州大学/栗田 浩、神戸大学/長谷川巧実、相澤病院/吉村伸彦、大阪公立大学/中原寛和、大分赤十字病院/平井英治、長野市民病院/西村允宏、長野赤十字病院/傳田祐也、奈良県立医科大学/山川延宏、日本歯科大学/猪俣 徹、兵庫医科大学/野口一馬、北海道大学/大廣洋一、名古屋市立大学/渋谷恭之、琉球大学/中村博

	幸、和歌山県立医科大学/松村達志、新潟大学/富原 圭、長崎大学/三浦桂一郎、北海道がんセンター/上田倫弘
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	山田慎一（富山大学附属病院歯科口腔外科 准教授）
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7383 FAX 076-434-5041 E-mail shinshin@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 歯科口腔外科 山田慎一</p> <p>【新潟大学における窓口】</p> <p>電話 025-227-2885 FAX 025-223-5792 E-mail tomihara@dent.niigata-u.ac.jp 担当者所属・氏名 新潟大学大学院顎顔面口腔外科 富原圭</p>