

2024 年 1 月 16 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

口腔扁平上皮癌の切除断端陽性症例の
予後因子に関する臨床統計学的検討

研究の概要

【背景】

世界の口腔癌の患者数は全ての癌のうち 2%で 18 位、また、死亡率は全ての癌のうち 1.8%で 17 位であることが知られています。口腔癌を手術療法で治すとき、術後の病理組織学的所見に頸部リンパ節転移節外浸潤や切除断端陽性(がん細胞の残存)を認める際には放射線化学療法を行う、または、切除断端陽性症例のみ認める場合は術後に放射線化学療法を行うか、追加切除を行ったのちに放射線治療を検討することがあります。過去、頸部リンパ節転移節外浸潤症例に対する詳細な検討については様々な報告がされてきていますが、一方で、切除断端部の詳細な検討、すなわち、詳しい病理組織学的所見や断端部の組織(筋肉、脂肪、骨膜、粘膜下/皮下)が治療成績にどのように影響するかについては未だに検討されていません。口腔は咀嚼筋、頬脂肪体、上下顎骨や粘膜組織などの多種多様な組織からなり、さらに頸部へのリンパ節への流れも複雑で解剖学的に複雑なため、切除断端の詳細なステータスも含めた評価を行う必要があります。

【目的】

口腔扁平上皮癌と診断され手術療法が行われた患者のうち、切除断端陽性を認めた症例に対する予後因子を病理組織学的に明らかにする目的としています。

【意義】

同様の疾患に罹患した患者の生存率の向上につながることを期待できるため、本研究は意義があります。

【方法】

長崎大学病院口腔外科に受診し、口腔扁平上皮癌と診断され手術療法を行った患者を抽出し、診療録より抽出した項目を定め、口腔扁平上皮癌術後再発高リスク群の術後治療と予後との関連について明らかにします。

対象となる患者さん

- ① 口腔扁平上皮癌診断時に 18 歳以上の方
- ② 2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に長崎大学病院口腔外科を受診し、口腔扁平上皮癌と診断され手術療法を行った方
- ③ 口腔扁平上皮癌に初めて罹患した方
- ④ 原発部位ならびに頸部、また、他のがん腫に対する治療も含めて化学療法、放射線療法、分

子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬いずれも治療歴がない方

⑤ 口腔扁平上皮癌に対する術前治療が行われていない方

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：診断時年齢、性別、PS、既往歴、喫煙歴、飲酒歴
- ・対象疾患の診断日、治療終了日（手術日または術後補助療法終了日）
- ・UICC 第 8 版に基づく cTNM 分類、pTNM 分類、病期(stage)分類
- ・病理組織学的所見(組織学的分化度、Y-K 浸潤様式、tumor budding、リンパ管浸潤、脈管侵襲、神経周囲浸潤、切除断端(陽性、陰性)、断端部組織(筋肉、脂肪、骨膜、粘膜下/皮下)、ENE(陽性、陰性))
- ・治療経過

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2024 年 6 月 30 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 口腔外科 氏名：三浦 桂一郎 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7698
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 口腔外科 三浦 桂一郎

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7698 FAX 095 (819) 7700

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)

