

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭頸部がん患者における下顎骨切除術後の経過ならびに機能に関する臨床研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日から2026年3月31日に昭和医科大学病院頭頸部腫瘍センターで下顎骨切除を伴う手術を行った頭頸部がん患者さん

2. 研究目的・方法

頭頸部領域において、下顎歯肉や舌、口腔底、頬粘膜などにがんが発生した患者さんでは下顎骨を一部切除する手術が行われます。下顎骨切除術は下顎骨下縁まで切除が及ぶ下顎区域切除術と、下顎骨下縁は温存してその上部までを切除する下顎辺縁切除術に大別されます。下顎区域切除術を行った場合は、下顎骨の連続性が失われるため、通常は骨をつくり直す再建手術（下顎硬性再建術）が行われます。この下顎硬性再建には足の骨（腓骨）を移植する方法や、チタンプレートを用いる方法などがあります。一方、高齢で多くの併存疾患を有する患者さんでは、身体への負担を考慮して、再建手術を行わない場合もあります。

下顎区域切除・下顎硬性再建術後の整容性や咀嚼機能に関してはこれまで様々な研究が行われています。一方、下顎骨前方を含む下顎区域切除術とともに舌の大部分および周囲の筋肉を広範囲に切除する必要がある場合には、整容性や咀嚼機能のみならず、嚥下機能の著しい低下もきたすこととなります。しかしながら、このような症例に関する詳細な術式や術後の嚥下機能については十分に明らかになっていない点が課題として残されています。

本研究では、下顎骨の切除範囲および再建方法の違いによって、術後の治療経過と機能がどのように変化するかを詳細に把握することを目的としています。これにより、患者さん一人ひとりの状態に応じて、より最適な手術方法を選択できるようにすることを目指します。

これまで当施設で下顎骨切除手術を行った頭頸部がん患者さんの臨床情報を調査して、下顎骨の切除範囲と再建方法の違いによって、治療成績に加え術後の嚥下機能・日常生活動作・咀嚼機能・整容性にどのような影響を与えるかを解析します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027年11月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床情報を電子カルテおよび紙カルテより取得します。

- ① 臨床所見(年齢、性別、既往疾患、喫煙歴、飲酒歴、生活背景、ECOG PS、ASA PS、原疾患の情報、臨床病期、身長、体重、BMI、摂食嚥下機能の情報、歯科所見)
- ② 血液所見(血算、生化学、凝固系)
- ③ 画像所見(CT, MRI, PET, 喉頭ファイバー、単純撮影)
- ④ 病理組織学的所見(組織型、転移リンパ節所見)
- ⑤ 治療情報(術式、治療経過、術後合併症、術後機能、予後)

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	森田 琢磨
研究分担者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	准教授	齊藤 芳郎
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	奥田 勝也
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	講師	原田 由香
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教	北嶋 達也
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教	堅田 凌悟
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教(歯科)	今野 瑤士
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教(歯科)	河村 峻介
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	助教(医科)	旭 宣明
研究協力者	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	教授/センター長	嶋根 俊和
	昭和医科大学	頭頸部腫瘍センター	教授	福島 啓文

7. 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ください。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ください。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研究対象者としませんので、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：

所属：昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター

氏名：森田 琢磨

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8561