

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

口腔扁平上皮癌頸部郭清症例における微小転移巢の臨床的意義についての検討

### [研究の背景]

口腔癌のリンパ節転移の有無は予後を左右する重要な因子ですが、現在の CT・MRI・超音波診断等の画像診断では、長径2mm 以下の微小転移を検出することは困難です。これまで、術前診断にて頸部リンパ節に転移が認められない症例に対しては経過観察あるいは予防的頸部郭清術が行われてきましたが、現在も予防的頸部郭清術をするか否かについては様々な議論がなされています。乳癌の領域では、リンパ節転移の最大径により、マクロ転移(2mm を越える)、微小転移(0.2mm ~ 2mm)、遊離腫瘍細胞(isolated tumor cells: ITC)(0.2mm 以下)で分類され、日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインではそれらが術後の追加治療やリンパ節郭清等の治療方針を決定する要素として取り入れられています。しかし、頭頸部領域においては微小転移の臨床的意義は未だ明らかになっていません。

口腔癌における予防的頸部郭清術の適応を決定する上で、当科で頸部郭清術を受けた患者さんのリンパ節転移様式の現状を知ることは非常に有益です。これまでの術前診断や術後の病理学的診断、予後に関するカルテ情報を解析し、微小転移の臨床意義を見出すと共に、最適な治療法の統一化および潜在性リンパ節転移の予測因子を明らかにすることを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	歯科口腔外科・矯正歯科

### 対象となる期間

2017年1月1日～2022年9月30日の間に手術を受けた患者さん

### 研究対象者となる基準

口腔扁平上皮癌と診断された患者さん

頸部郭清術を施行した患者

研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年3月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、全身状態、生活習慣、既往歴、アレルギーや内服薬に関する情報
- 2) 口腔内所見に関する情報
- 3) 採血結果および画像所見(X線、CT、MRI、超音波、PET-CT)、DOI(深達度)
- 4) 術前臨床診断
- 5) 行なった治療内容(術式、郭清範囲)
- 6) 術後病理学的診断(リンパ節数、転移リンパ節数、被膜外浸潤の有無、微小転移の有無、微小転移巣の大きさ)
- 7) 予後(局所再発、後発リンパ節転移、遠隔転移)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	佐藤 麻梨香
情報の管理者名	佐藤 麻梨香

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	歯科口腔外科・矯正 歯科	助教	佐藤 麻梨香

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	歯科口腔外科・矯正歯科	主任教授	近津 大地	研究指導
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	講師	長谷川 温	データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	講師	河野 通秀	データ解析
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	助教	池畑 直樹	データ収集、統計
研究分担者	歯科口腔外科・矯正歯科	助教	藤居 泰行	データ収集、統計

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐藤 麻梨香
診療科(部署)	歯科口腔外科・矯正歯科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30