

「情報公開文書」

受付番号：2017-3-34

課題名：頭頸部癌における FDG-PET 所見の有用性に関する研究

1. 研究の対象

2011年1月～2018年2月までに当院で頭頸部癌の診断のため FDG-PET 検査を受けた方

2. 研究期間

2018年4月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

FDG-PET 検査は、糖代謝を反映し悪性腫瘍の活動性を評価できる機能画像検査である。頭頸部癌における FDG-PET 検査の意義は TNM 分類による病期分類の決定に欠かせない検査であり、治療方針決定に寄与する。他に治療方針に関わる因子として、リンパ節転移の有無やリンパ節外進展の有無、顎骨および甲状／輪状軟骨などの骨浸潤の有無、予防的頸部郭清術の要否があげられる。現在、これらの画像診断はいずれも CT と MRI による形態診断に依存しており、検出不可能な腫瘍浸潤などがあった場合には治療後に高頻度の再発となり、逆に腫瘍と鑑別が難しい二次感染などを有意な所見として判断した場合には over treatment となり、治療後の QOL の低下を招くという問題がある。頭頸部癌患者の上記治療方針に関わる FDG-PET 所見の有用性を明らかにすること、さらに治療後の予後予測としての有効性を示すことにより、適切な治療方針への寄与および低侵襲治療の実現に役立てることを目的とする。

4. 研究方法

当院にて頭頸部癌に対する FDG-PET 検査を施行した患者において FDG-PET 所見を後方視的に評価する。顎骨浸潤の有無やその浸潤範囲、予防的頸部郭清術によるリンパ節転移の有無、転移リンパ節における節外進展の有無、放射線化学療法の有効率と FDG-PET 所見との相関を明らかにする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、性別、年齢、既往歴、病歴、臨床所見、臨床検査所見、等

試料：MRI、CT、FDG-PETなどの画像検査、悪性腫瘍の病理組織、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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研究対象としませんので、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：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

022-717-8390

東北大学大学院歯学研究科 口腔診断学分野 小嶋郁穂（研究責任者）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合