

「情報公開文書」

受付番号：2017-3-5

課題名：口腔舌扁平上皮癌における原発巣の深さに関する臨床的検討（後ろ向き調査）

1. 研究の対象

2014年1月～2016年12月に東北大学顎顔面・口腔外科学分野において、舌扁平上皮癌の診断で治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

近年、口腔癌に対するガイドラインが変更される中、深さに関する項目も加味されました。これは深さが生命予後に深く関わっているといっても過言ではなく、深さで治療方針も大きく変わることから、今後の口腔癌に対する治療方針に深さを十分に検討しなければならないと考えています。舌癌の病期決定のために優先される画像検査法はMRで、近年舌癌の深さを評価する上で超音波検査(US)の有用性に関する報告が散見されています。当科においても2014年から舌癌に対して、必ず行う画像検査の1つです。確定診断のために行う組織採取検査を行った後の画像検査では実際の舌癌の深さが不鮮明となり、切除する際に深部の採取部の決定に苦慮することがあります。今回後ろ向きに臨床検討を行い、確定診断を得るための組織採取がMRおよびUSに与える影響を調査することを目的に病理組織標本を用いて検討することで、舌癌診断の手助けになると考えています。調査項目は組織採取前にMRおよびUS検査を行った25例（男性:12例、女性:13例）をA群、組織採取後にMRおよびUS検査を行った25例（男性:9例、女性:16例）をB群とした。各群のMRおよびUSにおける深さとそれぞれの病理組織標本における深さを比較します。外来診療録と入院診療録、さらに各画像を用いて後ろ向きに評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

外来診療録や入院診療録、さらにはレントゲン画像等。なお、上記期間においてカルテ番号が1757819から6351377までの中で上記診断で治療を受けた方を対象。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. 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：

東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 野上晋之介

TEL：022-717-8350, FAX：022-717-8359 仙台市青葉区星陵町 4-1

研究責任者：東北大学歯学研究科 顎顔面・口腔外科学分野 助教 野上晋之介

◆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：「6. 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

-----以上