

作成日 2024 年 5 月 13 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-35813

課題名：口腔癌転移リンパ節における血管増生・リンパ管増生に関する臨床病理学的研究

1. 研究の対象

2011 年 1 月から 2023 年 3 月に東北大学病院歯科顎口腔外科にて病理診断および外科的治療を目的に口腔内組織を切除および頸部リンパ節郭清術を施行された扁平上皮癌と診断された患者で 30 代から 90 代までの男女(組織採取時点)。

2. 研究期間

2024 年 6 月～2025 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 7 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

- 口腔癌の頸部リンパ節頸部転移状況の詳細を臨床病理学的に分析し、血管・リンパ管の増生と微小転移の把握、原発腫瘍組織型との差異について検討
- 口腔癌の頸部リンパ節頸部転移に対して各々の画像診断法(エコー, CT, MRI, FDG-PET)の有用性の検討

5. 研究方法

対象症例を WHO 分類や癌取扱い規約にもとづき、分化度・浸潤様式などを病理組織学的に評価した後、特殊染色(ビクトリアブルー)および HE 染色で転移リンパ節を評価する。

病理組織学的所見をもとに、術前画像検査の感度・特異度・有効率を算出し有意性を比較する。通常の診療に用いる検査を行った症例の術前画像検査のみを比較検討する。また通常の診療で得た標本の観察のみである。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、カルテ番号、生年月日、イニシャル、画像所見(CT)、病理資料

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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ないので、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：

研究責任者：

瀧瀬 衆

東北大学歯学研究科 顎顔面口腔腫瘍外科学分野

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町4番1号

TEL:022-717-8350

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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に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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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