

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

2024 年 2 月 1 日作成

研究課題名	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究 東京医科歯科大学 承認番号 M2020-158
研究の対象	2012 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間に Stage I/II 舌癌と診断され、横浜市立大学附属病院、愛知県がんセンター、国立がん研究センター東病院、東京医科歯科大学病院、北海道大学病院において、口内法による舌部分切除並びに予防的頸部郭清術が行われた患者さんのうち、手術で切除された舌原発巣の浸潤の深さ（Depth of invasion（DOI））が病理学的に 3mm 以上 10 mm 未満であった方が対象となります。
研究目的 ・ 方法	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移の予測因子となる病理組織学的特徴を同定することを目的としています。
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2025 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる資料：手術で切除された舌原発巣の病理スライド 研究に用いる情報：手術時の年齢、性別、切除された舌原発巣、頸部郭清組織の病理組織学的な特徴（舌腫瘍の浸潤の深さ、舌腫瘍の厚み、舌腫瘍の浸潤様式、舌腫瘍周囲の脈管侵襲の有無、頸部リンパ節転移のリンパ節外への進展の有無など）
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません。
外部への 試料・情報の 提供	本研究では研究の対象となる方の氏名やイニシャル、カルテ番号を含まない通常診療において得られた既存の情報を収集し、横浜市立大学にデータを送付します。当院からデータを送付する際はさらに匿名化されたデータとし、収集したデータ管理は、横浜市立大学附属病院の耳鼻咽喉科医局のネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、当院から病理組織標本を横浜市立大学に送付し上記病理組織学的特徴を調べます。収集された病理標本は横浜市立大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科教室にて鍵をかけて保管し、染色中および判定中は同大学分子病理学教室で保管します。病理標本の保存期間は 2 年間（予定）で、当該研究終了時点で廃棄します。 東京医科歯科大学においては、論文の根拠となる情報については論文発表後 10 年間保管

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>します。</p>
研究組織	<p>当院の研究組織</p> <p>東京医科歯科大学 頭頸部外科</p> <p>研究責任者：朝蔭孝宏</p> <p>全体の研究組織</p> <p>〔研究代表者〕</p> <p>〔所属〕 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 〔職名〕 主任教授 〔名前〕 折館 伸彦</p> <p>〔研究事務局〕</p> <p>〔所属〕 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 〔職名〕 講師 〔名前〕 佐野 大佑</p> <p>〔中央病理診断委員〕</p> <p>委員長 〔所属〕 横浜市立大学 分子病理学 〔職名〕 主任教授 〔名前〕 藤井 誠志</p> <p>委員 〔所属〕 東京大学医学部 人体病理学 〔職名〕 講師 〔名前〕 立石 陽子</p> <p>〔参加施設と責任者〕</p> <p>各施設で研究実施に責任を持つ研究者</p> <p>〔所属〕 愛知県がんセンター 頭頸部外科 〔職名〕 部長 〔名前〕 花井 信広</p> <p>〔所属〕 国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 〔職名〕 科長 〔名前〕 松浦 一登</p> <p>〔所属〕 東京医科歯科大学 頭頸部外科 〔職名〕 主任教授 〔名前〕 朝蔭 孝宏</p> <p>〔所属〕 北海道大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 〔職名〕 主任教授 〔名前〕 本間 明宏</p> <p>〔スーパーバイザー〕</p> <p>〔所属〕 国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 〔職名〕 副院長 〔名前〕 林 隆一</p>
<p>【利益相反】</p> <p>本研究は大学の運営費と AMED 研究費「Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するための多施設共同臨床試験基礎研究費（研究代表者：愛知県がんセンター花井信広）」を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。</p> <p>利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらう ことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究 結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。</p> <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p>	

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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下記連絡先まで電話でお申出下さい。

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いたしませんので、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。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

有泉 陽介

東京医科歯科大学頭頸部外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL：03-3813-6111（代）

苦情窓口：

東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）