

倫理指針による研究内容の公示（研究期間：承認日～2025年3月31日）

口腔がんの診断目的で、2013年1月1日から2021年12月31日までの期間内に、

当院にてPET/CT検査を受けられた患者さまへ

(研究題名：両側頸部リンパ節にFDG集積を認める口腔癌患者におけるリンパ節診断に関する研究)

承認番号：D2022-023

研究責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 歯科放射線診断・治療学分野 助教 中村伸

口腔がんは頭頸部がんの中で最も多い割合を示しますが、このような患者さんにおいてリンパ節転移の存在は予後を最も左右する因子とされています。本研究で検討を加えるPET/CTはFDGというがん細胞に集積する薬剤の分布を体外から検出する画像検査で、これによって体のどの部分にがんが存在するのかが分かり、CTやMRIで得られない診断情報をもたらします。一方でがん以外でも炎症が存在する部位においても薬剤が集積することが知られており、このことは現在のPET診断の限界となっています。頸部のリンパ節への転移はがんと同側に生じるのが一般的であり、両側性もしくは対側に薬剤集積を伴うリンパ節が描出された場合には、炎症性のリンパ節を疑いますが、舌がんの患者さんではしばしば反対側の頸部への転移を生じることがあるため、診断に苦慮するケースも少なくありません。

本研究では、これまでに撮影された口腔がん患者さんのPET/CT画像を後むきに調査し、両側性もしくは反対側に薬剤集積を示すリンパ節を認めた場合の転移診断の一助となりうる所見を明らかにすることを目的とします。

本研究の対象は「口腔がんの診断目的で、2013年1月1日から2021年12月31日までの期間に、当院にてPET/CT検査を受けた患者さん」です。研究期間は歯学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日までで、各患者さんのPET/CT検査の画像所見、病理組織学的な最終診断情報、年齢、性別を調査し、解析に利用いたします。

情報の収集、管理、解析はすべて匿名化して行いますので、患者さんの氏名、年齢、住所、病名などといった個人情報が流出することはありません。本研究に関わるデータ管理(データ管理責任者)は、本研究責任者である中村伸が行ないます。

本研究は過去の画像検査の所見や診療録の情報を振り返って調査するものですので、書面によるインフォームドコンセントは頂かずに、この掲示によるお知らせをもって実施されます。

本研究で対象となる患者さんに費用等の新たな負担はありませんが、謝金もありません。

本研究への協力は任意です。情報を使ってほしくない方は研究実施責任者までお申し出下さい。

なお、本研究への参加を拒否されても患者さんにはなんら不利益が生じることはございません。

本研究は研究責任者所属の講座運営費を資金として実施されるもので、外部からの資金提供は一切受けておりません。本研究の実施にあたっては利益相反マネジメント委員会にて審議され、承認されています。

※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た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。

**【研究者連絡先】**

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 歯科放射線診断・治療学分野 助教

研究責任者 中村伸 電話番号：03-5803-5759（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

文京区湯島 1-5-45 東京医科歯科大学病院 歯科放射線科

**【苦情窓口】**

東京医科歯科大学歯学部総務係

03-5803-5404（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）