

耳鼻咽喉科に、通院・入院中／過去に通院・入院された患者さん
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【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

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 本間 明宏（耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授）

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 横浜市立大学 折舘 伸彦 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【共同研究機関名・研究責任者名】

愛知県がんセンター 頭頸部外科 花井 信広

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 松浦 一登

国立がん研究センター 先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野 坂下 信悟

東京科学大学 頭頸部外科 朝蔭 孝宏

北海道大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本間 明宏

岩手医科大学医学部 志賀 清人

静岡県立静岡がんセンター 向川 卓志

【研究の目的】

ステージ 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。また、デジタル化した病理スライド標本と病理組織学的所見、患者情報を用いた AI による潜在的頸部リンパ節転移予測モデルの構築も目的とします。AI 解析については国立がん研究センター東病院並びに国立がん研究センター先端医療開発センターにて行います。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2012 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間にステージ I/II の舌癌と診断され、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が病理学的に 3mm 以上 10 mm 未満であった方

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術時に切除された舌原発巣の病理切片

カルテ情報：手術時の年齢，性別，頸部リンパ節転移の有無、切除された舌原発巣と頸部郭清組織の病理組織学的な特徴（舌原発巣の浸潤様式，脈管侵襲の有無，神経侵襲の有無，頸部リンパ節転移のリンパ節外への進展の有無など）

この研究は、多施設共同で実施します。上記の検体は、解析のために横浜市立大学に郵送します。また、上記のカルテ情報は、データ解析のために、横浜市立大学に郵送または電子的配信で送付します。AI 解析に必要なデータも同様に匿名化されたデータとして研究事務局*より国立がん研究センター先端医療開発センターに送付し、収集したデータ管理は、国立がん研究センター先端医療開発センター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。AI 解析に必要な病理標本は研究事務局より国立がん研究センター先端医療開発センターに送付し、収集された病理標本は国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野内にて鍵をかけて保管します。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。

*** 研究事務局 横浜市立大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 佐野 大佑**

[研究実施期間]

実施許可日～**2027年3月31日**

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院耳鼻咽喉科 担当医師 加納 里志

電話 011-706-5958 FAX 011-717-7566