

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 10 月 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 教授 室野重之

【研究課題名】頭頸部癌におけるセンチネルリンパ節の微小転移に関する実態調査

【研究期間】

平成 29 年 10 月～平成 34 年 9 月

【研究の意義・目的】

センチネルリンパ節ナビゲーション手術 (Sentinel Node Navigation Surgery, SNNS) に関わる頭頸部癌の個別化医療の実用化に向けた国内多施設共同研究が平成 21 年より実施されています。本研究は先行研究における頭頸部癌の SNNS 導入例を対象に転移リンパ節の状況を後ろ向きに確認して予後と比較解析し、センチネルリンパ節 (Sentinel Node, SN) が微小転移とみなした場合に頸部郭清の省略が可能かを後ろ向きに検討し、SNNS で同定した微小転移例の頸部郭清の省略が画一的な頸部郭清術と治療法の比較検証する前向き無作為比較試験を準備することをを目的とし、頭頸部癌に対する SNNS のガイドラインの作成を到達目標としています。

【研究の方法】

先行して追跡調査が行われている頭頸部癌の SNNS に関する臨床試験 (先行試験) が 2 試験あります。先行検査 1 は当学で実施している「口腔・咽頭癌患者を対象としたセンチネルリンパ節生検による頸部リンパ節転移予測に関する研究」で 33 例の登録が済んでいます。先行検査 2 は多施設共同に対する「早期口腔癌に対する臨床第 2 相試験口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究」で目標症例数 57 例の登録が済み、いずれも追跡調査中です。本研究では、先行試験 1・2 それぞれに登録された SN を含む頸部リンパ節の組織病理学的情報と予後や再発転移の有無などの臨床情報を抽出し、これらの情報から頭頸部癌における微小転移の大きさや性状を定義します。

【研究組織】

研究責任者	福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 教授 室野重之
主任研究者	福島県立医科大学会津医療センター耳鼻咽喉科 助手 小針健大
研究分担者	福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授 松塚崇 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 講師 鈴木政博 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助手 川瀬友貴 福島県立医科大学会津医療センター耳鼻咽喉科 教授 小川洋 福島県立医科大学会津医療センター耳鼻咽喉科 准教授 横山秀二
研究代表者	愛知県がんセンター頭頸部外科 長谷川泰久

【人体から採取された試料等の利用について】

2 つの先行試験それぞれに登録された SN を含む頸部リンパ節の転移巣の大きさなどの組織病理学的情報と予後や再発転移の有無などの臨床情報を抽出し、これらの情報から頭頸部癌における微小転移の大きさや性状を定義します。

【他の機関等への試料等の提供について】

該当なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター耳鼻咽喉科学講座
担当 小針 健大
電話:022-75-2100 FAX: 0242-75-2568
E-mail:koba2525@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係
電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163
E-mail:rs@fmu.ac.jp