

「情報公開文書」

研究課題名：Endoscopic Laryngopharyngeal Surgery (ELPS) によって切除した下咽頭表在癌の頸部リンパ節転移の危険因子に関する病理組織学的な検討（後ろ向き観察研究）

1 研究の対象

下咽頭癌の患者さんで、2007年2月から2017年12月にかけて内視鏡下腫瘍切除術（ELPS）の手術を受けた方。

2 研究目的・方法

最近の内視鏡技術の進歩によって、下咽頭癌が非常に早期に発見されることが多くなりました。そのような表在癌という比較的早期の癌に対して、当院では2007年2月より内視鏡下切除の手術を行っています。下咽頭癌そのものが早期の癌でも、時には頸部リンパ節にはじめから転移を伴うような、もしくは頸部リンパ節に転移して再発をするような、進行したがんの患者さんもいることがわかっています。本研究の目的は、手術で切り取った腫瘍検体を用いて、頸部リンパ節転移を起こすような癌の特徴を調べることです。

本研究によって、病理学的な頸部リンパ節転移の危険因子がわかれば、そのような因子がある患者さんの術後の経過観察の方法や、場合によっては追加治療の仕方を考える大きなヒントになる可能性があります。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

3 研究に用いる試料、情報の種類

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

①年齢 ②性別 ③生年月日 ④入院日 ⑤手術日 ⑥退院日 ⑦再発の有無 ⑧再発の部位 ⑨再発の確定した日 ⑩死亡の有無 ⑪死因 ⑫最終生存確認日 ⑬癌の亜部位 ⑭病期 ⑮病変の大きさ（腫瘍径） ⑯病理組織型 ⑰肉眼型 ⑱断端 ⑲分割切除の有無 ⑳病理学的な病期 ㉑腫瘍深達度 ㉒腫瘍の厚み ㉓リンパ管侵襲 ㉔血管侵襲 ㉕傍神経浸潤 ㉖Budding ㉗CK7 免疫組織染色所見 ㉘CD271 免疫組織染色所見 ㉙E-cad 免疫組織染色所見 ㉚D2-40 免疫組織染色所見

そのほか有益と思われる患者情報。

4 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 主任医長 今井隆之