研究対象の方への情報公開文書

2005 年 1 月から 2024 年 7 月までの間に，当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で手術治療を受けられた口腔がんの患者さんへ

＜研究課題名＞　口腔癌の頸部リンパ節転移の特徴に関する後向き解析

＜概要＞

口腔がんの治療において口腔病変だけでなく頸部リンパ節転移の治療も非常に重要です．また口腔がんの中で最も多い舌がんにおいては，術前診断でリンパ節転移を疑わない場合でも，将来において頸部リンパ節に再発をきたすと予後が不良なため，予防的に頸部リンパ節の手術を行う方が良いという見解もあります．しかし，口腔がんには舌がん以外にも口腔底，頬粘膜，歯肉，口蓋などに生じるがんがあり，それらは舌とは解剖学的特徴も異なるためリンパ節転移の特徴も異なると思われますが，それらの部位のがんにおける頸部リンパ節に対する推奨される治療方針はまだはっきりしたものがありません．

そのため当院で手術治療を行なった口腔がんの患者さんの診療記録を調べ，詳細に分析することにより，頸部リンパ節へのより適切な治療方針の確立に役立てたいと考えています．

対象となる患者さんは 2005 年 1 月から 2024 年 7 月までの間に，当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で口腔がんに対する初回治療として手術治療を受けられた方です．

＜研究方法＞

過去の診療記録を参照してデータ（年齢，性別，併存疾患，口腔がんの大きさや範囲などの特徴，リンパ節転移の局在や大きさなどの特徴，手術内容，術後の経過や再発の有無など）を収集します．患者さんおよびご家族に新たにお願いすることはありません．またこの研究によって新たに加わる診察，検査，治療などはありません．

＜研究対象の方への影響・個人情報の管理＞

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません．個人情報は独立行政法人国立病院機構京都医療センター倫理審査委員会において認められた形式（カルテの項目，検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず，At Random に番号を振る．匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成しない．データの取り扱いは研究責任者および共同研究者に限定する．）で管理し，研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません．

＜研究対象の方への説明＞

今回の研究に際し，対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません，研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただ

ければ，他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします．対象からの除外を希望される場合は，下記の連絡先にご連絡をお願いいたします．

＜連絡先＞

独立行政法人国立病院機構京都医療センター　耳鼻咽喉科　牛呂幸司
〒612-8555　京都市伏見区深草向畑町 1-1
独立行政法人国立病院機構京都医療センター　耳鼻咽喉科
TEL：075-641-9161
FAX：075-643-4325