

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 17 日作成 第 2.0 版

研究課題名	頭頸部癌におけるリンパ節外浸潤の臨床病理学的意義の解明
研究の対象	横浜市立大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科にて、喉頭癌および下咽頭癌と診断され 2011 年 1 月から 2024 年 3 月までに頸部郭清術を含む外科的治療が行われた患者さんを対象とします。
研究の目的	予後を反映する病理組織学的な節外浸潤の程度を確立する事で、頭頸部癌患者さんの予後を予測し、新たな治療法開発を目指すことを目的としています。即ち、本研究成果は予後予測因子の同定のみならず、術後補助療法の内容選択といった臨床の現場に還元して利用されることも期待されます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療方法や予後について検討します。 また、頸部郭清術の際に切除されたリンパ節組織の病理組織標本を評価し、リンパ節外浸潤の程度（距離・面積等）と治療、予後との関係についても検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2021 年 11 月 16 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・頸部郭清術を伴う喉頭癌・下咽頭癌の手術時に切除されたリンパ節の病理組織標本 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 ・疾患の重症度 ・手術情報：術式、出血量、手術時間 ・病理結果 ・血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時） ・画像検査の結果 ・治療内容：化学療法の有無・内容、放射線治療の有無等 ・合併症・副作用 ・転帰 ・組織切片の網羅的ゲノム・エピゲノム解析情報
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室 藤井 誠志
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要となった際は大学の基礎研究費を用いています。開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	横浜市立大学 分子病理学教室（研究責任者）藤井 誠志
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>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の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 分子病理学教室（研究責任者）藤井 誠志 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科（問い合わせ担当者）鬼島 菜摘 電話番号：045-787-2800（代表）</p>	