

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

舌白板症に対する切除生検 ―病理診断と設定すべき安全域について―

### ●研究の目的

一部の口腔白板症は顕微鏡で観察すると様々な組織像が混ざり合った病変であり、病変の一部を病理検査に提出しても、正しい診断に至らないことがあります。白板症は前がん病変として代表的なもので、すでにがんを併発していることも少なくありません。正しい診断が得られないと、そのようながんの発見が遅れることとなります。そこで私たちはがんの発見が遅れるのを防ぐために、白板症に対しては病変の一部ではなく、全部を切り取って、病理検査に出すようにしています。手術による切除範囲が大きくなることは、患者さんにとって負担になることですが、それでも全部の病変を切り取って検査することが妥当だったかどうか、手術を受けられた患者さんのデータをもとに研究したいと考えております。また、がんもしくはがんが疑わしい病変に対して、我々は見た目の病変より数ミリ余分に切除しています。これを安全域と呼んでいます。切除した病変の病理組織学的検査の結果や切除後の経過をもとに、白板症に対してどれくらいの安全域を設定すべきかについても研究したいと考えています。

### ●対象となる患者さん

2008年5月から2019年1月の11年間に神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、舌白板症と診断とされ、病変の一部ではなく全ての病変を切除して病理検査を行った患者さん

### ●研究期間

当院の臨床研究倫理委員会承認日から2019年1月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・患者さんの年齢、性別、病変の大きさや部位、深達度、症状の有無
- ・術式とその際に設定された安全域、術中迅速検査の有無
- ・切除した舌白板症の病理組織学的検査結果
- ・経過観察期間における、切除後の再発や追加治療、二次癌の有無、
- ・臨床経過

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）・問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

代表者名 安本 眞美

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321