

## 2013年5月7日～2020年3月31日の間に福山市民病院 歯科口腔外科において 舌部分切除術を受けられた方へ

— 「Stage I・II 舌癌に対する予防的頸部廓清術省略の意義を検証する」 へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院  
研究責任者 福山市民病院 口腔外科 統括科長 目瀬 浩

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

頸部リンパ節転移を認めない早期舌癌（腫瘍の長径 4 cm以下、深さ 10 mm以下でリンパ節や遠くの臓器への転移がないもの）に対する予防的頸部廓清の適応については古くから議論が行われているが結論は出ていません。本研究では、早期舌癌に対して予防的頸部廓清術を行わずに舌部分切除術を施行した症例の再発転移およびその部位、転帰について後ろ向きに調査し予防的頸部廓清の要否を検討することを目的としています。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

予防的頸部廓清術を行わずに舌部分切除術を行った早期舌癌症例の経過を後方視的に検討し、再発転移およびその部位、転帰について検討することにより予防的頸部廓清の適応を明らかにできる可能性があります。それが明らかになれば予防的頸部廓清術を省略できる症例を抽出することができます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2013年5月7日～2020年3月31日の間に福山市民病院歯科口腔外科において、早期舌癌で予防的頸部廓清術を行わずに舌部分切除術を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2021年11月29日～ 2023年3月31日

#### 3) 研究方法

2013年5月7日～2020年3月31日の間に福山市民病院歯科口腔外科において、早期舌癌で予防的頸部廓清術を行わずに舌部分切除術を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに再発転移およびその部位、転帰を分析します。

#### 4) 使用する試料

この研究の為に使用する試料はありません。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、手術関連情報（手術時間、出血量等）、病理組織の診断情報、再発転移の有無と部位、転帰に関する情報です。

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 歯科口腔外科 目瀬 浩  
電話：084-941-5151