

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	早期口腔癌における CT Lymphography を用いたセンチネルリンパ節生検の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2021 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で早期口腔癌に対するセンチネルリンパ節生検を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2004 年 11 月 1 日～2017 年 3 月 31 日 追跡期間として 2019 年 03 月 31 日までの情報を収集する。		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	歯科口腔外科		
⑦ 研究責任者	氏名	三島 克章	所属 歯科口腔外科
⑧ 使用する情報等	患者さんの背景情報：性別、年齢、前治療、手術施行前の病状（病理組織型、主病変の病変深達度、病変の部位、TNM分類および病期）、センチネルリンパ節生検施行時の所見（センチネルリンパ節の部位および個数、原発巣からセンチネルリンパ節までのリンパ経路、潜在的転移の有無）、手術後の再発の有無および再発部位、手術後の生命予後および死因		
⑨ 研究の概要	早期口腔がんの患者さんでは、手術後に生じる頸部リンパ節転移が生命予後に深く関わります。センチネルリンパ節生検は手術前に行う検査では検出不可能な微小転移を診断する方法です。当院でセンチネルリンパ節生検を施行した患者さんの病状および治療経過を、カルテ情報をもとに検討することにより、その適応症例および有効性を明らかにすることを目的として本検討を行います。具体的には、口腔がんの大きさや深さなどの所見と微小転移の関係を検討し、適応症例を明らかにします。また、治療後の口腔がんの再発や患者様の生存期間を検討し、口腔がん治療におけるセンチネルリンパ節生検の有用性を検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 9 月 8 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		

⑮ 研究の資金源	歯科口腔外科法人運営費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者：内田堅一郎		
	電話	0836-22-2299	FAX 0836-22-2298