

【情報公開文書】

観察研究の実施についてのお知らせ

2017年2月1日から2021年4月30日までの間に手術を受けた口腔癌の患者さんへ

京都大学医学部附属病院、京都大学医学研究科では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を基に種々の研究を行っています。以下に概要をお示しますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

1 研究の名称

口腔癌のステージングにおける画像評価に関する検討

2.研究の目的・意義

口腔癌の治療は手術が中心であり、術前に画像で病期や進展範囲を正確に評価する必要があります。しかし、画像評価の方法の検討は未だ十分になされていません。従って、私たちは術前の画像と手術により得られた情報を比較し、正確な画像評価方法を検討することで、口腔癌診療への寄与向上を目的とします。

3. 研究期間

研究実施期間:研究機関の長の実施許可日から2年間

観察対象症例: 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で口腔癌と診断され、
2017年2月1日から2021年4月30日までの間に手術された患者さん

4. 倫理審査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

5. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 医学専攻放射線医学講座画像診断学・核医学

責任者氏名: 中本 裕士

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

以下の 7 に記載の情報を用いて、画像や患者さんの情報から PET のパラメーターと予後の関係を推測します。

7. 利用または提供する資料・情報の項目

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で手術された口腔癌の患者さんが対象です。画像及び電子カルテ上の患者さんのデータ(カルテ番号、生年月日、MRI 撮像日、FDG-PET/CT 撮像日、撮像条件、手術日)を個人が特定できない形で使用します。

8. 資料・情報管理について責任を有するものの名称

研究責任者：中本 裕士

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 (画像診断学・核医学)

京都市左京区聖護院川原町54

9. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する事

下記 12 の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

10. 本研究に関する資料の入手・閲覧及びその方法

患者さんの個人データに関しては匿名化済みです。他の患者さんの個人データを取得することとはできません。研究や個人情報保護に支障がない範囲で本実験に関する研究の資料の入手、閲覧ができますので、下記の 12 に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができないことがあります。

11. 研究資金・利益相反について

本研究は運営交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

12. 本研究に関する問い合わせ先

研究機関: 京都大学医学部附属病院 放射線診断科

研究責任者: 中本 裕士

相談窓口: 京都大学医学部附属病院 放射線診断科

Fax: 075-771-9709

e-mail: diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

または

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748

e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp