

研究機関名：東北大学

受付番号： 2017-1-43
研究課題名 小児頸部リンパ管腫における保存的治療の有効性に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・小児外科・助教・風間理郎
研究期間 西暦 2017年 4月（倫理委員会承認後）～ 2019年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1967年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 1967年から2015年までに東北大学小児外科で治療を行った頸部顔面リンパ管腫 63例
研究の目的、意義 頸部リンパ管腫の治療はかつて外科的切除が一の治療手段だった。しかし、近年、硬化療法を中心とした保存的治療が取り入れられてきており、外科的切除が行われる機会が減ってきている。頸部リンパ管腫の治療において、硬化療法を中心とした保存的療法を取り入れたことによる治療効果、治療関連合併症に関するまとまった報告は少なく、今後のリンパ管腫治療のあり方について検討する上で、今回この検証を行うことに意義があることと考える。
実施方法 1967年から2015年までに当科で治療を行った頸部顔面リンパ管腫 63例について検討を行う。リンパ管腫は腫瘍病変を形成する cyst の大きさや占める割合によって Macro cystic、Micro cystic、Mixed cystic に分類されるが、分類の際のコンセンサスの得られた明確な基準は存在しない。そこで本検討では 2cm ³ 以上の cyst が病変の 50%以上を占めるものを「Macro cystic lesion」とし、それ以外の形態のものを「Micro&Mixed cystic lesion」と定義し、画像診断と病理所見に基づいて分類する。（Macro cystic lesion 55例、Micro&Mixed cystic lesion 10例）また、本検討では Macro cystic lesion と Micro&Mixed cystic lesion のそれぞれについて、OK432 やブレオマイシンによる硬化療法を主体とした保存的治療の導入が行われ始めた時期を境として、症例を治療開始時期によって前期群（1967年-1990年）と後期群（1991年-2015年）に分けて、治療成績を比較する。（Macro cystic lesion：前期群 30例、後期群 24例、Micro & Mixed cystic lesion：前期群 6例、後期群 3例）
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究の計画書及び研究の方法に関する資料は、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・閲覧が可能です。なお、研究資料等の入手（閲覧）を希望する場合は、本様式の最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」が担当者となります。

個人情報利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学小児外科 風間理郎

TEL：022-717-7237 Fax：022-717-7240

e-mail アドレス：kazama@ped-surg.med.tohoku.ac.jp