

2000年1月1日から2028年12月31日に口腔癌切除術を受けた患者さんへ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：口腔扁平上皮癌病理組織の画像情報の機械学習化による臨床予測モデルの開発

研究期間：医学域長の許可日～2028年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 准教授 吉澤 邦夫

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

口腔癌の5年全生存率は60%程度ですが、口腔扁平上皮癌の予後は、その浸潤能による頸部リンパ節転移に大きく左右されます。その浸潤能を判別する方法としては、病理組織学的に浸潤形態をがん浸潤様式 山本・小浜分類（以下、浸潤様式）にて判別する方法が臨床上有用であることが知られており、国内では生検や切除病理検体を用いて同分類方法が頻用されています。実際に、浸潤様式が高くなるにつれて、リンパ節転移率が高くなり、生命予後期間も短くなることは知られており、浸潤様式に関する機序の解明および高浸潤能に対する診断・治療方法の応用が望まれるのは言うまでもありません。

しかし、がん浸潤様式は有用である一方で、決定的に問題となる点としては、その浸潤様式の評価が、主観的な視覚所見によるものであり、評価者や施設間により大きな隔たりがあり、統一した評価ツールとして問題であることも事実です。

そこで、本研究においては、病理組織学的な顕微鏡画像を予後に関連した客観的な評価ツールを構築することを目的にしており、さらに良い診断や治療方針につながることを期待されます。

### 【研究の方法について】

本研究は、観察研究です。症例検体は、山梨大学医学部附属病院病理部に保管されている病理ブロックから得られた病理組織切片スライド切片とし、300例を目安としています。臨床情報に関しては、通常の保険診療内で行われた中で必要な検査項目のみ利用することとして、本研究のために余分な検査項目や処置は原則行いません。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

山梨大学医学部附属病院にて口腔扁平上皮癌の切除術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：病理組織切片の画像情報、診療録情報、検査データ

対象受診期間：2020年1月1日～2028年12月31日

試料：口腔扁平上皮癌切除検体の病理組織切片

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部歯科口腔外科学講座の研究者および本学人体病理学講座と工学部コンピューター理工学科の共同研究者のみです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、本研究について研究経費は発生しません。研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座

准教授 吉澤 邦夫

メールアドレス：yoshizawak@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2387