

受付番号： 2017-1-686

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

1. 研究の対象

1994年1月～2015年12月に東北大学病院で治療を行った小児胸壁原発悪性腫瘍の患者の術後1年から23年間のカルテ情報8症例。

2. 研究目的・方法

研究期間：2017年4月（倫理委員会承認後）～2019年3月

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。

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2cm³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 lesion55例、Micro&Mixed cystic lesion10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）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ますので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学大学院小児外科学分野

電話 022-717-7237

研究責任者：東北大学大学院小児外科学分野 風間理郎

◆個人情報の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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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