

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：**治療抵抗性口腔扁平上皮癌の FDG-PET/CT を用いた  
modified Lugano 分類による病期診断と治療効果判定の検討

### ・はじめに

口腔癌は、歯肉や舌などに発生する悪性腫瘍で、国内では年間およそ 7000 人が罹患しています。現在、口腔癌の治療においては、外科療法が標準治療とされますが、再発や遠隔臓器へ転移した場合や、局所で癌が進行してしまい、切除不能となった場合には、免疫チェックポイント阻害剤（immun checkpoint inhibitor: ICI）の他、分子標的薬など薬物治療の適応拡大が認められています。薬物治療の適応の拡大により、生活の質を損なうことなく予後を改善することが可能となっています。本邦においては、2017 年にニボルマブが再発転移・頭頸部癌に投与すること可能となり、2019 年にはペムブロリズマブも保険収載されました。

口腔癌における初回標準治療後に、病気が進行したと判断された治療抵抗性口腔癌において、どんな時期にどんな薬剤の種類を選択するか、症例選択や治療感受性の評価において、画像診断が重要な役割を担っています。これまで、口腔癌における初回治療開始前の Stage 評価において、 $^{18}\text{F}$ -FDG-PET/CT を用いた機能代謝画像が用いられてきました。この画像モダリティは、様々な悪性疾患（肺や食道、血液疾患など）の、診断に有用なことが報告されています。なかでも、悪性リンパ腫の病期診断や治療効果判定には、 $^{18}\text{F}$ -FDG-PET/CT を用いた Lugano 分類が国際基準とされ採用され、病期の分類や治療効果判定が行われている。

本研究の目的は、口腔癌領域評価に特化した、modified Lugano 分類 (mLugano 分類) を応用し、治療抵抗性口腔癌における  $^{18}\text{F}$ -FDG-PET/CT を用いた治療効果判定との関連性の評価を目的としています。

このような研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

医療用画像管理システム、電子カルテ・放射線情報システムから以下の情報を

取得します。

1. CT画像および<sup>18</sup>F-FDG-PET/CT画像
2. 患者背景：性別、年齢、疾患名、原発部位、TNMStaging、病理組織学的分化度、CTの病変最大径、<sup>18</sup>F-FDG-PET画像より算出された Standardized uptake value (SUV値)、mLugano分類
3. 治療内容：Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) に基づいた最良総合効果
4. 治療のスケジュール、薬物投与期間

<sup>18</sup>F-FDG-PET画像を用いた視覚評価を行います。

#### ・研究の対象となられる方

治療抵抗性口腔癌患者において、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科にて加療を行った患者さんを対象とします。対象期間は、2013年4月1日から2024年3月31日とし、<sup>18</sup>F-FDG-PET/CT検査を施行し、多剤併用化学療法を実施日が半年を超えない50例を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。研究対象者の方がすでに亡くなられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）とします。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2029年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院放射線部<sup>18</sup>F-FDG-PET/CT検査を受けた患者さんのデータを用います。

収集する予定の具体的な情報は以下です：

1. CT画像および<sup>18</sup>F-FDG-PET/CT画像
2. 患者背景：性別、年齢、疾患名、原発部位、TNMStaging、病理組織学的分化度、CTの病変最大径、<sup>18</sup>F-FDG-PET画像より算出された Standardized uptake value (SUV値)、mLugano分類
3. 治療内容：Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) に基づいた最良総合効果

#### 4. 治療のスケジュール、薬物投与期間

##### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は治療抵抗性口腔癌における、治療効果予測の画像診断技術向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的・経済的負担などの不利益を被ることはありません。

##### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部群馬大学医学部附属病院放射線部 PET/SPECT 室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

##### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは、外付けハードディスク（群馬大学医学部附属病院放射線部 PET/SPECT 室・パスワードでアクセス制限を付加・管理責任者；金 舞）で保管します。また、保管期間（2034年3月31日）終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を読み取り不能状態として）いたします。

##### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

##### ・研究資金について

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は科学研究費を使用いたします。

##### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 助教  
氏名： 金舞  
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 助教  
氏名： 小川将  
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 助教  
氏名： 鈴木啓佑  
連絡先： 027-220-8484

#### 研究分担者

所属・職名： 歯科口腔・顎顔面外科 教授  
氏名： 横尾聡  
連絡先： 027-220-8484

#### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：放射線部 助教  
氏名： 金 舞  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel : 027-220-8631

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法