

2017 年 4 月 1 日～2021 年 11 月 30 日の間に 当院で頸部リンパ節摘出術を受けられた方及びご家族の方へ

—「頸部リンパ節生検症例の臨床的検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	木下 将
研究分担者	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	福田 裕次郎
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床講師	兵 行義
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	田所 宏章
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	大学院生	若林 時生
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	三宅 宏徳
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	鹿毛 千聡
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	藤田 尚晃

1. 研究の概要

頸部リンパ節腫脹は、抗生剤や抗炎症薬で軽快が望めるような細菌やウイルス感染などによるものだけではなく、壊死性リンパ節炎やリンパ節結核、悪性リンパ節や悪性腫瘍の転移、リウマチや膠原病など内科領域の全身疾患によるものなど原因が多岐に渡ります。画像診断だけでは確定診断に至らず、リンパ節生検を行なって初めて診断がつく患者さんなども多く存在します。

そこで今回、当院でリンパ節腫脹に対して生検術を行なった患者さんについて臨床的検討を行い、リンパ節腫脹の傾向や診療上での注意について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 4 月 1 日～2021 年 11 月 30 日までに当院で頸部リンパ節摘出術を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 4 月 1 日～2021 年 11 月 30 日までの間に当院においてリンパ節生検を受けられた方で、研究者が診療情報を元に 1)性別、2)年齢、3)自覚症状、4)病悩期間、5)受診機転、6)疼痛の有無、7)リンパ節腫脹の性状、8)血液検査(白血球数、CRP、IL-2)、9)リンパ節のサイズ、10)画像診断(CT、US、MRI)、11)穿刺吸引細胞診の結果を抽出し、後ろ向きに検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：1)性別、2)年齢、3)自覚症状、4)病悩期間、5)受診機転、6)疼痛の有無、7)リンパ節腫脹の性状、8)血液検査(白血球数、CRP、IL-2)、9)リンパ節のサイズ、10)画像診断(CT、US、MRI)、11)穿刺吸引細胞診の結果

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計

画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2022 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学

氏名：臨床助教 木下 将

電話：086-462-1111 内線 27502（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1197

E-mail：kinoshita0612@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。