作成日：2025 年　7 月　17 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

口腔癌の頸部リンパ節における CT/超音波と FDG PET/CT の診断精度の検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野では、現在頸部郭清術を施行した口腔扁平上皮癌患者のうち、術前に CT 検査、超音波検査及び FDG PET/CT 検査を施行された患者さんを対象として、口腔癌の頸部リンパ節精査においての CT 検査と超音波検査、近年普及してきた FDG PET/CT 検査の診断精度に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

口腔癌の大多数を占める口腔扁平上皮癌では頸部リンパ節転移の有無が重要な予後因子となります。リンパ節転移が見つかった場合は全身への転移を予防する目的で転移しているリンパ節を手術で切除します。そのため頸部リンパ節を切除するのか頸部リンパ節を温存するのか正確な頸部リンパ節転移の診断が必要です。

口腔癌の頸部リンパ節転移診断は、以前より、ＣＴ 検査と超音波検査を用いて行われてきました。ＣＴ検査では陽性的中率（CT 検査で転移と診断されたリンパ節のうち、手術をして本当に転移であったリンパ節の割合）が高いものの、感度（病理的に転移リンパ節であったものの中で、予めＣＴ検査で転移と予測できる割合）の低さが問題となっています。これを補うために超音波検査を追加し、より高い診断精度が得られるようにしています。超音波検査では、リアルタイムでの観察が可能であり、被曝がないため、繰り返し施行できるなどの利点も多いです。その一方で、解釈が主観的にならざるを得ず、走査する者の技量に影響される部分も大きいという欠点もあります。

一方、近年 FDG PET/CT 検査が頸部転移リンパ節の診断に応用されてきました。PET 検査は、FDG（放射性フッ素を付加したブドウ糖）を使って行います。静脈から FDG を注射し、細胞に取り込まれたブドウ糖の分布を画像にします。がん細胞は、通常の細胞より多くのブドウ糖を取り込む性質があるため、たくさんのブドウ糖が集まるところには、がんがある可能性が高いと考えられます。これと CT 検査を同時に撮影し、これらを融合した画像が PET-CT 画像となります。

客観的な指標として、病変への放射性薬剤（FDG）の集積程度を示す指標としたものが standardized uptake value（SUV）です。しかし、様々な要因により変化するため、SUV max 自体は当初考えられていたほど万能なわけではありません。

日常の臨床において、多くの場合はＣＴ検査/超音波検査と FDG PET/CT 検査の診断が一致します。しかし時折、一致せずに転移リンパ節かそうでないかの判断に迷う事があります。そのために CT 検査/超音波検査、FDG PET/CT 検査の各々の診断能（どれだけ診断に役に立つかを客観的に示す指標）を明らかにする事を研究の第一の目的にします。また一致しない時は、どのように転移リンパ節かそうでないか

の判断をすれば良いのかを第二の目的にします。

そのため、画像診断の結果と、頸部郭清術により切除されたリンパ節の病理診断を対比する必要があります。もちろん、手術で摘出したリンパ節の全部が画像上のリンパ節と一対一の対応がつくわけではありません。そのため、口腔癌の頸部所属リンパ節の区分（I-V）の各区分における転移の有無を画像と病理で対比を行います。さらに最終的な TNM 分類（がんの進行度合いを判断するための国際的な分類方法で、原発のがんの広がりを T、がん細胞のリンパ節への転移を N、原発から離れた臓器への遠隔転移を M として評価をします）における N stage を画像診断と病理診断で対比を行います。

本研究を通して C T 検査、超音波検査、FDG PET/CT 検査の所見をどのように判断するのが適切であるかを明らかにするつもりです。

３．研究の対象者について

2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに九州大学病院歯科において、口腔扁平上皮癌と診断され頸部郭清術を受けた方のうち、術前に頸部の C T 検査、超音波検査及び FDG PET/CT 検査を受けた方が対象となります。口腔癌の治療歴のある方や画像検査以前に頸部郭清術を受けた方、手術前に放射線治療などの術前治療を受けた方は、対象外となります。研究対象者数は、100 名程度を予定しています。

４．研究の方法について

（１） この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

① 患者情報（年齢、性別）
② 初診時の臨床症状、病変の広がり・性状
③ CT 画像とその所見
④ 超音波画像とその所見
⑤ FDG PE/CT 画像とその所見
⑥ 摘出したリンパ節の病理画像及びその所見
⑦ 治療後の経過（後発転移ありなど）

（２） 上記の取得情報から CT 画像、FDG PET/CT 画像を評価し転移・非転移の判断をします。さらに病理診断との対比を行うことでどのように転移を判断するかを明らかにします。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、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。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、画像をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授・筑井　徹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野において同分野教授・筑井　徹の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院口腔画像診断科 九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野
研究責任者	九州大学病院　口腔画像診断科　講師　岡村　和俊
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院 口腔画像情報科学分野　教授　筑井　徹 九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野　講師　前原　隆 九州大学大学院歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野　助教　坂本　泰基 九州大学病院 放射線部 講師　磯田 拓郎

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　口腔画像診断科　講師　岡村　和俊 連絡先：〔TEL〕092-642-6407（内線 6407） 〔FAX〕092-642-6410 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：okamura.kazutoshi.557@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史