

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学人体病理学分野および耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

希少唾液腺腫瘍における遺伝子変異解析

### [研究の背景と目的]

唾液腺腫瘍自体はまれですが、数多くの種類があり、分類や診断が困難です。近年唾液腺腫瘍は他の癌に比べて、単純な遺伝子変異から発生することが分かってきています。本研究では、基底細胞腺腫、基底細胞腺癌、乳頭状唾液腺腫、上皮筋上皮癌および良悪性や組織型の診断が困難であった希少唾液腺腫瘍の遺伝子解析を行い、それらの遺伝子学的な特徴と病理診断や所見との関連を明らかにします。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

1998年4月1日から2027年11月30日までに、東京医科大学病院および共同研究施設における病理組織診断で下記の希少唾液腺腫瘍と診断されたまたは疑われた方。

- ・基底細胞腺腫、基底細胞腺癌
- ・乳頭状唾液腺腫
- ・上皮筋上皮癌
- ・良悪性および組織型の診断が困難であった唾液腺腫瘍

#### 研究期間

医学倫理審査承認日から西暦2027年12月31日

#### 利用する検体やカルテ情報

病理診断を行った標本および電子カルテでの診療情報を使用します。病理組織からは、肉眼所見、病理所見、免疫染色の結果、病理標本を用いてのDNAの抽出、DNAを用いた遺伝子変異の解析をします。腫瘍部のみの遺伝子解析を行い、家族性腫瘍に関するような遺伝子解析は行いません。したがって家族性腫瘍の発生に関わるような遺伝情報を発見する事は想定されていません。電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・画像

所見・生存期間・生死等の情報を収集します。

#### 検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書・検体、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

#### [研究組織]

名古屋大学、東京医科大学、藤田保健衛生大学、国際医療福祉大学、広島大学、熊本大学、愛知学院大学、浜松医科大学の8つの施設で行う共同研究です。代表施設は名古屋大学で研究代表者は中黒匡人(准教授)です。本学の主な役割は、症例の収集・検討・解析です。

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻高次医用科学・准教授・中黒 匡人

名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学・講師・西尾 直樹

名古屋大学院医学系研究科臓器病態診断学・大学院生・八木 春奈

名古屋大学院医学系研究科臓器病態診断学・大学院生・安藤 知美

東京医科大学人体病理学・主任教授・長尾 俊孝

東京医科大学人体病理学・助教・平井 秀明

東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科・主任教授・塚原 清彰

東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科・臨床准教授・清水 顕

藤田医科大学ばんだね病院病理診断科・教授・浦野 誠

国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター・准教授・多田 雄一郎

広島大学口腔検査センター・准教授・小川 郁子

熊本大学医学部附属病院・教授・三上 芳喜

熊本大学医学部附属病院・助教・本田 由美

愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・講師・宮部 悟

浜松医科大学再生感染病理学講座・教授・岩下 寿秀

浜松医科大学医学部附属病院病理診断科・病院教授・馬場 聡

#### [個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。試験担当医師が症例報告書およびその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれをうい、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

#### 資料や情報の管理責任者(各施設ごと)

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻高次医用科学・准教授・中黒 匡人

東京医科大学人体病理学・教授・長尾 俊孝  
藤田保健衛生大学病理診断科・准教授・浦野 誠  
国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター・准教授・多田 雄一郎  
広島大学口腔検査センター・准教授・小川 郁子  
熊本大学医学部附属病院・教授・三上 芳喜  
愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・講師・宮部 悟  
浜松医科大学再生感染病理学講座・教授・岩下 寿秀

[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せんので、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：

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6-7-1

東京医科大学人体病理学分野・助教・平井 秀明

TEL: 03-3351-6141