

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学歯科病院、昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

唾液腺腫瘍の病理診断補助マーカーと治療標的分子の同定に関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2004年1月～2019年9月に当院で唾液腺腫瘍（多形腺腫、粘表皮癌、腺様嚢胞癌、腺房細胞癌等）と診断された方、または口腔がんの治療として頸部郭清術をお受けになった方

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究目的】

唾液腺腫瘍は極めて多彩な組織像を示し、良性腫瘍で10以上、悪性腫瘍では20を超える組織型に分類されます。また、多くの腫瘍型に加え種々の亜型が存在しており、他臓器と比較して発生頻度は低い唾液腺腫瘍に遭遇する機会の少なさから、病理診断に難渋することが少なくありません。近年、一部の唾液腺腫瘍においては特徴的な遺伝子の異常が存在することが明らかになりました。しかし、その遺伝子の働き等は不明なままのものが多く、診断や治療標的として使用できる段階にありません。

私達はマウスの正常唾液腺において発現の上昇している遺伝子を複数見つけました。これらの遺伝子の人間の唾液腺腫瘍および正常唾液腺における存在の有無を確認するとともに、唾液腺腫瘍の診断ならびに分子標的治療への応用性を検討することが本研究の目的です。

#### 【方法】

昭和大学歯科病院、昭和大学病院において、唾液腺腫瘍（多形腺腫、粘表皮癌、腺様嚢胞癌、腺房細胞癌等）と診断された患者さんの病変組織を使用します。また、口腔がんの治療として頸部郭清術をお受けになった方の病変周囲の唾液腺を使用します。本研究のために、新たに検体を採取・保存することはありません。

#### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから  
2022年3月31日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴等)、臨床経過、X線所見、治療法、転帰、診断に使用した標本、標本作製後に残っている検体など

**4. 外部への試料・情報の提供**

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工されます。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学歯科病院臨床病理診断科ないし昭和大学病院臨床病理診断科から、昭和大学歯学部口腔病態診断学講座口腔病理学部門へ送付されます。

提供元は、得られたすべての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長美島健二の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

**5. 研究組織**

昭和大学歯科病院臨床病理診断科	美島 健二
昭和大学病院臨床病理診断科	瀧本 雅文
昭和大学歯学部口腔病態診断科学講座口腔病理学部門	美島 健二
昭和大学医学部臨床病理診断学講座	瀧本 雅文
昭和大学歯学部口腔外科学講座口腔腫瘍外科学部門	嶋根 俊和
昭和大学頭頸部腫瘍センター	嶋根 俊和

**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：

所属：昭和大学歯科病院臨床病理診断科 氏名：鯨岡聡子

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8169

研究責任者：昭和大学歯学部口腔病態診断科学講座口腔病理学部門 美島健二

研究代表者：昭和大学歯科病院臨床病理診断科 鯨岡聡子