

## 研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学歯科病院では、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。

### 小唾液腺腫瘍の遺伝学的検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月から2021年8月までに昭和大学病院頭頸部腫瘍センターおよび昭和大学歯科病院において手術が行われた小唾液腺悪性腫瘍の症例

#### 2. 研究目的・方法

唾液腺悪性腫瘍は病理組織学的特徴により予後が大きく左右されます。しかしながら、多様な形態学的・組織学的な特徴を有するため、病理組織学的診断が難しいこともあります。近年では、病理組織学的診断に特異的な遺伝子変異があることがわかってきたため、遺伝子変異を診断の補助として使用することもあります。また、遺伝子変異の有無は疾患の予後や分子標的薬の治療効果を予測する上でも重要と考えられています。しかし、これらの知見は主に大唾液腺で検討された研究結果であり、希少な小唾液腺悪性腫瘍における検討はこれまで行われていませんでした。

私たち昭和大学病院頭頸部腫瘍センターおよび昭和大学歯科病院口腔腫瘍外科では、悪性小唾液腺腫瘍に対する切除術が2015年4月から2021年8月までに約30例行われています。これらの症例における遺伝子変異の有無と、臨床情報・病理組織学的情報との関連性を解析し、遺伝子変異の解析が病理組織学的診断の補助や予後の推定に有用かどうかを検討する予定です。

遺伝子変異の有無は切除した検体の一部を用いてPCR法により解析を行います。また、蛍光物質により標識したプローブ（標的遺伝子と相補的な塩基配列を有する合成遺伝子）を標的遺伝子と結合させ、蛍光顕微鏡下で可視化するFluorescence in situ hybridization (FISH)法を用いることもあります。

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、昭和大学歯学部口腔外科学講座が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2023年3月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

悪性小唾液腺腫瘍と診断された患者さんの組織検体の一部を用いて、粘表皮癌では *CRTC1/3-MAML2* 融合遺伝子の有無、腺様嚢胞癌では *MYB-NF1B* 融合遺伝子の有無、分泌癌では *ETV6-NTRK3* 融合遺伝子の有無、上皮筋上皮癌では *HRAS*, *PIK3CA*, *AKT1* の遺伝子変異の有無を解析します。

また、診療録から臨床情報として年齢、性別、術前診断、家族歴、病変の部位、切除後の局所再発の有無、術前および術後のリンパ節転移および肺転移の有無、病理組織学的情報として、切除断端における腫瘍細胞の有無、脈管侵襲や神経浸潤、リンパ管浸潤の有無に関する情報を使用します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

組織検体と匿名化された臨床情報は、昭和大学歯科病院口腔腫瘍外科(提供元：佐藤 仁)から昭和大学病院頭頸部腫瘍センター(提供先：筑田洵一郎)へと送付されます。

提供元は、得られた全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。また提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長嶋根俊和の責任において研究終了後5年間保存・管理する。

### 5. 研究組織

昭和大学歯科病院口腔腫瘍外科(情報提供元)：組織検体および臨床情報、病理組織学的情報の提供

昭和大学病院頭頸部腫瘍センター(情報提供先)：組織検体および臨床情報、病理組織学的情報の管理

### 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 口腔腫瘍外科 佐藤 仁(研究責任者)

住所：東京都大田区北千束 2-1-1 電話番号：03-3787-1151 (内線 224)

(平日 8時30分から 17時)

研究責任者：

昭和大学歯科病院 口腔腫瘍外科 講師・歯科医師 佐藤 仁

研究代表者：

昭和大学病院 頭頸部腫瘍センター 助教・歯科医師 筑田 洵一郎