

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 唾液腺腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究責任者氏名            | 山根木 康嗣                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究期間               | 研究実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                    | 疾患名：唾液腺腫瘍 / 診療科名等：耳鼻咽喉科、歯科口腔外科                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | 受診日：西暦 2006 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                         |
|                    | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                      |
| 研究目的・意義            | 唾液腺腫瘍はさまざまな組織型を示す希少ながんであり、診断や予後の予測が難しいことが知られています。本研究では、過去に手術などで採取された組織を用いて、タンパク質や遺伝子発現を解析し、腫瘍の「細胞分化」との関係性を明らかにすることを目的としています。本研究は、多施設共同で多数の症例を集積することにより、これまで十分に明らかでなかった唾液腺腫瘍の特徴や新しい診断マーカーや予後因子を解明することにより、適切な診断および治療方針の決定に役立てることを目指します。                                    |
| 研究の方法              | 外科的切除された検体の病理組織(パラフィンブロック・標本)を用いて、免疫染色、遺伝子解析(FISH 法、PCR 法、次世代シーケンスなど)を行い、腫瘍細胞の分化に関わるタンパク質や RNA と臨床病理学的特徴との関連はないかを検討します。その際に必要な臨床情報(年齢、性別、部位、手術日とそれ以外の治療の有無及びその種類、断端の状態、TNM 分類、ステージ、転移及び再発の有無とその時期、最終外来日、転帰)は個人情報を加工した上で提供いたします。本研究は後ろ向き研究であり、新たに患者様へ検査や治療をお願いすることはありません。 |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>外部への試料・情報の提供</p> | <p>使用する検体には通常業務に使用している標本番号が附番されているため、研究番号と標本番号を記録した対応表を作成しますが、研究用試料には研究番号のみを表記することで試料のみでは個人が特定できないようにします。</p> <p>各検体の情報においても研究番号のみを表記し、個人が特定できないようにします。対応表は本学の研究責任者が厳重に保管・管理いたします。この研究に使用する情報は、医療法人鉄蕉会 亀田総合病院との間で共有させていただきます。提供の際、氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、試料についてはセキュリティが担保された郵送方法で提供させていただきます。また、カルテ情報についてはパスワードをかけて電子メールで提供させていただきます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>研究組織</p>         | <p>本研究は当院が共同研究機関である多機関共同研究であり、研究代表機関である以下の研究機関に郵送及び電子的配信により提供いたします。</p> <p>医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 臨床病理科 研究代表者：草深公秀<br/>連絡先(電話)：04-7092-2211</p> <p>その他の共同研究機関の名称および各機関の研究責任者名：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①浜松医科大学附属病院病理診断科 研究責任者：馬場聡</li> <li>②聖隷浜松病院病理診断科 研究責任者：大月寛郎</li> <li>③名古屋市立大学大学院医学研究科臨床病態病理学 研究責任者：村瀬貴幸</li> <li>④関西医科大学医学部頭頸部外科・耳鼻咽喉科 研究責任者：八木正夫</li> <li>⑤長崎大学大学院医歯薬学総合研究科情報病理学 研究責任者：福岡順也</li> <li>⑥九州がんセンター病理診断科 研究責任者：田口健一</li> <li>⑦大阪医科薬科大学医学部頭頸部外科・耳鼻咽喉科 研究責任者：萩森伸一</li> <li>⑧長野赤十字病院病理診断科 研究責任者：佐藤碧</li> <li>⑨東北大学医学部附属病院病理部 研究責任者：鈴木貴</li> <li>⑩東北医科薬科大学医学部病理診断学 研究責任者：藤島史喜</li> <li>⑪埼玉医科大学国際医療センター病理診断科 研究責任者：川崎朋範</li> <li>⑫順天堂大学静岡病院 病理診断科 研究責任者：和田了</li> <li>⑬札幌厚生病院 病理診断科 研究責任者：市原真</li> <li>⑭新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理分野 研究責任者：田沼順一</li> <li>⑮宮崎県立延岡病院病理診断科 研究責任者：島尾義也</li> <li>⑯広島大学大学院医系科学研究科口腔顎顔面病理病態学 研究責任者：安藤俊範</li> <li>⑰洛和会音羽病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究責任者：河田了</li> <li>⑱愛媛大学医学部附属病院 病理診断科/病理部 研究責任者：北澤理子</li> <li>⑲静岡県立総合病院 病理学部 研究責任者：鈴木誠</li> <li>⑳藤枝市立総合病院 病理診断科 研究責任者：伊藤以知郎</li> <li>㉑札幌医科大学医学部病理診断学 研究責任者：渡邊麗子</li> <li>㉒横浜市立大学附属病院病理診断科/病理部 研究責任者：山中正二</li> <li>㉓恵佑会札幌病院病理診断科 研究責任者：大内知之</li> </ul> |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | ②大阪大学大学院医学研究科病態病理学 研究責任者：森井英一                                                                                                                                                                                                                  |
| 個人情報の<br>取扱い   | <p>①使用する情報は研究に使用する時点で個人が特定できないよう加工します。データはインターネットに接続されていない環境で厳重に管理され、個人情報が外部に漏れることはありません。</p> <p>②本研究では RNA の解析を行いますが、ゲノム DNA の解析は実施せず、遺伝情報を用いた個人識別は行わないことから、特定の個人が識別されることはありません。</p> <p>③研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用いたしません。</p> |
| 本研究に関する<br>連絡先 | <p>診療科名等：病理学講座 病理診断部門</p> <p>担当者氏名：山根木 康嗣</p> <p>[電話] （平日 8：30～17：15） 0798－45－6432</p> <p>（上記時間以外） 0798－45－6111</p>                                                                                                                            |