

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	唾液腺多形腺腫および唾液腺癌の特性解析と、癌化メカニズムに関わる因子を検討する観察研究
研究の対象	2004 年 4 月以降、横浜市立大学附属市民総合医療センター耳鼻咽喉科において、唾液腺腫瘍または唾液腺癌の診断を受けて、腫瘍の摘出術または生体検査を受けた患者さんのうち、手術または生体検査実施当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします（ただし 2022 年 3 月までに検体が採取された患者さんについては 20 歳以上の方を対象とします）。
研究の目的	<p>この研究は唾液腺多形腺腫と唾液腺癌を対象にしたものです。唾液腺多形腺腫とは、唾液を作る腺組織（耳下腺、顎下腺、舌下腺など）に発生する腫瘍で、長期間そのままにしておくと 10% 程度が癌化するとされています。唾液腺多形腺腫が癌に変わっていく際にどのような因子が関与しているかは明らかにされておらず、したがって唾液腺多形腺腫をもつ患者さんのうちどのような場合で癌になりやすいか、または既に癌化の傾向があるかなどは詳しく分かっていません。</p> <p>この研究では唾液腺多形腺腫と唾液腺癌を比較し、唾液腺多形腺腫が癌に変わっていく過程に関与する遺伝子を見つけることに焦点を当てています。最新の遺伝子解析技術を用いて、唾液腺多形腺腫の遺伝子の変異や分子レベルでの変化を調べ、癌化の原因や発展のプロセスを解明することを目指しています。</p>
研究の方法	唾液腺腫瘍摘出術の際に切除された唾液腺腫瘍または正常な唾液腺の組織の残余を用いて遺伝子を解析し、唾液腺腫瘍の癌化に関連する遺伝子について検討します。また診療録から情報を収集して、臨床的な特性と遺伝子との関連を調べます。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 10 月 24 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 24 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">唾液腺腫瘍摘出術の際に切除された唾液腺腫瘍または正常な唾液腺の組織の残余検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症バイタルサイン血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）：<ul style="list-style-type: none">血液学的検査（全血球計算、白血球分画）生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖）凝固（PT、APTT）画像検査：CT、MRI、PET-CT尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血手術情報：術者・助手、術式、出血量、手術時間

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病理学的所見 ・ 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類 ・ 治療効果の判定結果 ・ 合併症、副作用の有無とその内容
試料・情報の授受	<p>本研究では、遺伝子の検査のため、ユーロフィンジェノミクス株式会社、タカラバイオ株式会社、株式会社 理研ジェネシスという企業へ検体の検査を依頼します。検査後に残った検体は破棄されます。また遺伝子解析のデータは個人を特定できる情報を含まない状態で本邦の国立遺伝学研究所データベース（DDBJ）に登録します。検体の授受については、郵送にて行います。</p> <p>情報は、当院で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。検体および個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 相澤 圭洋</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費、日本学術振興会の科学研究費助成事業若手研究「遺伝子ネットワーク解析を用いた唾液腺癌治療標的の探索」の研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科（研究責任者）相澤 圭洋</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科

（研究責任者・問い合わせ担当者）相澤 圭洋

電話番号：045 - 261-5656（代表）