

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム 第 387 号
研究課題 希少唾液腺腫瘍における遺伝子変異解析	
本研究の実施体制 本研究は共同研究です。研究担当者は以下のとおりです。 名古屋大学医学系研究科 臓器病態診断学・講師・中黒 匡人（研究責任者） 名古屋大学医学部附属病院病理部・病院助教・鈴木 優香 東京医科大学人体病理学・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・教授・塚原 清彰 東京医科大学耳鼻咽喉科・教授・清水 顕 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 熊本大学医学部附属病院・助教・本田 由美 熊本大学からは、既存試料・情報を名古屋大学の研究責任者に提供します。	
本研究の目的及び意義 唾液腺腫瘍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、単純な遺伝子の違いから発生することが分かってきています。本研究では診断が困難なまれな唾液腺腫瘍の遺伝子について、その形の違いを調べることになります。	
研究の方法 病理診断を行った標本および病理診断報告書の診療情報を使用します。病理診断所見、免疫染色の結果、病理標本を用いての DNA の抽出、DNA を用いて遺伝子変異の変異を解析します。病理診断報告書からは、年齢・性別・臨床経過等の情報を収集します。	
研究期間 実施承認日（2018年11月7日）から2019年12月31日を予定しています。	

試料・情報の取得期間

2008年10月1日から2011年10月30日までです。

研究対象者

上記の期間内に診断および治療目的にて熊本大学医学部附属病院で病理組織検査を施行され、乳頭状唾液腺腺腫と診断された4名の患者様が研究対象者となります。

研究に利用する試料・情報

熊本大学からは、上記期間中に乳頭状唾液腺腺腫と診断され加療された4症例について既存のパラフィン包埋ブロックおよび病理診断報告書のコピーを名古屋大学臓器病態診断学講座研究室に提供します。パラフィン包埋材料については、名古屋大学で必要な切片を薄切して研究に用い、残りは研究終了時に本院病理診断科（病理部）に返却され、その後は引き続き本院にて保管されます。匿名化された病理診断報告書のコピーは、名古屋大学臓器病態診断学講座研究室にて保管されます。

個人情報の取扱い

熊本大学から提供する既存試料・情報は「匿名化」という処理を行い、研究を担当する者にも誰の検体かわからないようにしてから研究に用います。匿名化のために作成した対応表は当院の個人情報管理者の補助者が保管し、名古屋大学臓器病態診断学講座研究室には送付しませんので、特定の個人を識別することはできません。また研究成果の報告の際にも個人情報が開示されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の成果はしかるべく医学雑誌に投稿し、公開する予定です。個人の解析結果については、本研究の結果は直接患者の利益につながらないため原則として開示しません。ただし、偶発的に患者様に有益な遺伝子変異などがみつかった場合で、研究対象者と連絡がとれ、かつ希望があれば結果を開示します。

利益相反について

この研究は奨学寄付金（名古屋医師協同組合 名古屋臨床検査センター）によりまかなわれます。本研究に携わる全研究者によって、費用の出資者と無関係に公正に研究が行なわれ、研究対象者の利益を優先します。研究機関および研究者等の利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、診療目的で採取された腫瘍組織で、今後、診療目的で使用する予定のない試料を用いますが、提供者に該当する方には、この研究への試料の利用を断る権利があります。お知らせいただければ、ご希望に応じて、研究の途中であっても試料や得られた情報を直ちに廃棄しますので、下記までご連絡下さい。ただし、研究結果が学会や論文等に発表されたのちには削除はできませんのでご了承ください。学会発表や論文において、提供者の氏名が公開されることはありません。またお断りになっても不利益は一切生じません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院病理診断科（病理部）医師 本田由美 電話：096-373-7099（直通）

平日9時～17時