

耳下腺悪性腫瘍の診断、治療のため当院に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当施設において、唾液腺腫瘍のため治療を行い、病理検査にて、耳下腺がん、顎下腺がん、舌下線がん、その他の小唾液腺がん（口腔がん、硬口蓋がん、口腔底がんなど）と診断された方

2 研究課題名

承認番号 20160086

研究課題名 唾液腺悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

3 研究実施機関

国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター
東京大学細胞情報学分野およびゲノム医学講座
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

4 本研究の意義、目的、方法

唾液腺悪性腫瘍には、耳下腺がん、顎下腺がん、舌下線がん、口腔内の小唾液腺がんが含まれます。これらの唾液腺悪性腫瘍は、発生頻度が低いため、有効と評価されている薬剤はいまだに存在しません。有効な診断方法および分子標的治療法を開発するためには、実際の唾液腺悪性腫瘍検体における遺伝子異常を明らかにし、発がん原因となる変異を同定することが重要です。

本研究では、共同研究機関において採取される臨床試料を対象として、東京大学細胞情報学分野

およびゲノム医学講座において、網羅的にゲノム解析・エピゲノム解析・発現解析を行い、唾液腺悪性腫瘍における具体的な発がん機構を解明することを目指します。なお、検査や治療の際に採取された検体やデータを用いるため、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

<主たる研究機関>

国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センター

東京医科大学病院

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

(* 共同研究医療機関は各施設の倫理委員会に承認され次第、適時追加します)

5 協力をお願いする内容

使用する診療情報：治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報

使用する検体：生検、手術により採取・保管された検体

6 本研究の実施期間

西暦 2016年 6月 1日 ~ 2025年 12月 31日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

小澤宏之

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 講師

電話 03-5363-3287 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯 平日の午前9時から午後5時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上