

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて 頭頸部癌の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の 方へ

唾液腺癌の中で約 9%を占めるといわれる唾液腺導管癌という悪性腫瘍があります。近年、唾液腺癌の中でこの唾液腺導管癌の予後の悪さが注目されております。

当院では唾液腺導管癌に対する他施設共同の臨床的・病理学的な検討に参加しております。この研究は唾液腺導管癌の発生頻度などの疫学調査や生存率や病理組織学的な検討などを行い生命予後に関連する因子などを検索します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021 年 10 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
(審査番号 2021139NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 ※東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科 頭頸部外科学分野
研究責任者 齊藤 祐毅・耳鼻咽喉科 頭頸部外科学分野・講師
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関 国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター
研究責任者 多田 雄一郎・准教授
担当業務 データ解析、
研究機関 20 施設を予定

当院での参加予定の患者さんは 20 例を予定しております。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2022 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2011 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 7 月 31 日の間に当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で多形腺腫

および唾液腺癌と診断を受けており、通常診療として腫瘍の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さんが対象となります。

【研究の意義・目的】

唾液腺にできる癌の中で、唾液腺導管癌は予後の悪い悪性腫瘍として近年知られています。この研究は、唾液腺癌のうち唾液腺導管癌症例を抽出し、その発生頻度などの疫学的調査を行います。臨床情報を蓄積し生存率や予後因子や免疫組織学的・分子生物学的特徴などを検討し、今後新たな治療法につながる情報が得られる可能性があります

【研究の方法】

対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気、治療内容など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。匿名化した上で集積した情報は、研究依頼者、および研究協力期間のデータ管理システムに集約・管理されます。（【個人情報の保護】をご参照ください）

また、当院に保管されている、対象患者さんから採取した組織検体のプレパラートを用いて病理学的な検討（東京医科大学 人体病理学講座など）を行い、データは匿名化後国際医療福祉大学三田病院へ送付しその結果を研究に利用します。

<収集する情報>

この研究において以下の情報を収集します。

- ・患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など）
- ・対象患者さんから採取した組織検体（生検・手術時）のプレパラート
- ・診断時の頭頸部癌に関する情報（診断年、最初に発生した腫瘍の部位とさらに詳しい部位、腫瘍の特徴と癌の進行度、画像、採血データなど）
- ・治療内容および治療効果、治療経過など

この研究では、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲を加えたり介入したりすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

収集した情報・データ等は東京大学耳鼻咽喉科講師室において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。

カルテなどの診療記録から収集された情報は、解析する前に氏名・年齢等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結びつける情報は東京大学耳鼻咽喉科医局講師室において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。また、対象患者さんから採取した組織検体を用いて作成したプレパラートも個人を特定できない番号を付与した形式で東京医科大学人体病理学講座へ送付され、再鏡検します。プレパラ

ートは本研究の目的以外で使用されることはなく、当院へ返送・保管されます。

【拒否機会の提供について】

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、本研究の対象となる方、またはその代理人より試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、以下の「お問合せ先」までご連絡をお願いいたします。下記の連絡先に2021年10月31日までにご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年8月

【問い合わせ先】

研究責任者：齊藤 祐毅

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：03-5800-8665（内線 37765） FAX：03-3814-9486

e-mail：saitou-tky@umin.ac.jp