

作成日：2018 年 7 月 24 日

保存された頭頸部腫瘍の病理検体を用いて「腫瘍発生および進展に関わる異常」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：頸部腫瘍に対する免疫組織学のおよび遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究

1. この研究を計画した背景

近年固形癌における分子生物学的、免疫学的研究の成果から、病態、進展。予後に関わる種々の分子が明らかにされつつあり、それらを標的とする薬剤の開発も進められています。しかし、唾液腺腫瘍をはじめとした頭頸部腫瘍は稀な腫瘍であり、発症機構や病態解析が進んでいません。また特異的な診断マーカーがなく、有効な標準治療も確立していません。多施設から症例を蒐集して研究を進めることが重要と考えられます。

2. この研究の目的

今回の研究では、名古屋市立大学病院とその関連施設および全国の大学病院（北海道大学、三田病院、東京医科大学、東海大学、名古屋大学、藤田保健衛生大学、大阪医科大学、神戸大学、愛媛大学、九州大学）、がんセンター（静岡県立がんセンター、愛知県がんセンター、九州がんセンター）で、過去に頭頸部腫瘍（主に唾液腺腫瘍）の治療を受けられた方を対象に、腫瘍の遺伝子解析を含めた臨床病理学的解析を行い、得られた知見を今後の診断や診療に役立てたいと考えております。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 病理診断部 氏名 稲垣 宏

3. この研究の方法

頭頸部腫瘍（主に唾液腺腫瘍）で治療を受けられた方を対象に、すでに保存されている診療情報および病理組織を用いて遺伝子解析を含めた臨床病理学的検討を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215