

作成日：2019年3月18日

1980年～2019年の間に腺様囊胞癌の手術を受けられた方を対象に、
保存された病理検体を用いて、蛋白発現および遺伝子異常を
解析することについての説明文書

臨床研究課題名：

腺様囊胞癌の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析

1. この研究を計画した背景

唾液腺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。その唾液腺腫瘍の中で、腺様囊胞癌は最も頻度の高い癌腫の一つです。本腫瘍における遺伝子異常として MYB-NFIB、MYBL1-NFIB キメラ遺伝子が報告されましたが、これら遺伝子異常のもつ臨床病理学的意義は明らかではありません。MYB 関連遺伝子の異常以外にも、その他のがん関連遺伝子の異常が想定され、その解明が待たれます。腺様囊胞癌症例は稀な腫瘍であり、単一施設での解析には症例数の限界があるため、他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

本研究は、名古屋市立大学病院、全国の大学病院およびがんセンター（合計 24 施設）で、過去に腺様囊胞癌の治療を受けられた方を対象に、本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が中心となって実施しています。

研究責任者：

名古屋市立大学病院 病理診断部（医学研究科臨床病態病理学） 稲垣 宏

3. この研究の方法

腺様囊胞癌（主に唾液腺原発）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医療情報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。

研究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。しかし医療情報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研究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