

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、研究・診療等により収集・保存された既存試料・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、可能な限り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	(倫理) 第 2045 号
研究課題	唾液腺疾患の新たな診断法の確立と治療成績向上を目指した研究
本研究の実施体制	研究責任者：齋藤陽元(医員) 研究分担者：廣田薫瑠子(医員) 所属長：折田頼尚 (教授)
本研究の目的及び意義	<p>唾液腺疾患は多種多様であり、2005 年に改定された WHO 分類では 30 種類以上に分類されています。唾液腺腫瘍の病理組織像は極めて多彩であり、各腫瘍の臨床経過、細胞の形態、免疫組織学的特徴など、これまで多くの研究がなされていますが、病理診断の困難なものではしばしば治療方針の選択に苦慮することがあります。同じ腫瘍でも、再発しにくい良性腫瘍、再発しやすい良性腫瘍、ゆっくり再発する低悪性度癌、急速に増大・浸潤し転移もしやすい高悪性度癌などの様々なタイプがあり、精度の高い術前・術中診断と、タイプに合致した正確な術式が求められます。その他の炎症性疾患に関しては原因不明なものがあり、診断・治療に難渋することも少なくありません。</p> <p>本研究では、唾液腺疾患診療で今後得られる試料および情報を、同疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発のために使用します。病態を解明し、新たな診断方法の確立、治療成績および機能温存の向上を目的とします。</p>
研究の方法	<p>2000 年 1 月以降の期間に熊本大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診された全ての唾液腺疾患の患者様を対象とします。臨床診断に必要な検査、また治療の過程で生じた臨床データを使用して、腫瘍組織や体液(血液、唾液、尿など)に含まれる分子群の解析を行います。</p> <p>本研究で得られた研究成果は、学術雑誌や学会・研究会などで発表することを想定していますが、個人が特定される形で外部に情報公表されることはありません。</p>
研究期間	(後で承認日を記入) から 2030 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

(後で承認日を記入) から 2030 年 3 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

試料：腫瘍組織 (病理診断用に採取された組織：FFPE 組織と凍結組織)、血液 (全血、血清、血漿)、唾液、尿

臨床データ：治療前データ (年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、BMI、PS、腫瘍の進行度、画像所見、採血データ、生理機能検査 など)、治療データ (術式、術中所見、再建方法、使用した薬物・放射線 など)、治療後データ (合併症、在院日数、再発日、生存期間、転帰、画像所見、採血データ、生理機能検査 など)

すべて治療の過程の中で必要な検査の一部を研究対象として取得します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関しては匿名化を行います。また開示、訂正、削除を希望される方は、担当医師までご相談ください。

一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られた研究成果は、学術雑誌や学会・研究会などで発表することを想定していますが、個人が特定される形で外部に情報公表されることはありません。ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記の対応窓口の担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、本学大学院生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科分野の研究費 (科研費・奨学寄付金) によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはありません。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の試料 (組織や体液) や情報 (上記の「研究に利用する試料・情報」参照) を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当医師：齋藤陽元

－連絡先－

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5255/ FAX 096-373-5256