

研究協力のおお願い

この度、大阪医科大学が主管となる観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

記

研究課題名：	耳下腺腫瘍における分子標的マーカーおよび腫瘍関連・責任遺伝子の検索
研究の目的：	耳下腺腫瘍に後天的に発生する関連・責任遺伝子の発現やバイオマーカーの探索を病理学的、分子生物学的にみることで、耳下腺癌に対する個別化治療の可能性を検討します。
研究の意義：	耳下腺癌は全癌腫の0.5%と希少な癌であり、その希少さゆえに基礎および臨床研究が十分に進んでおらず、診断と治療方針・治療法の整理が十分に進んでいません。この研究では、耳下腺腫瘍に後天的に発生する関連・責任遺伝子の発現やバイオマーカーの探索を臨床情報と比較検討することで、診断率の向上や、新たな治療法の開発に結びつく可能性があります。
研究の対象：	以下の該当期間において、耳下腺腫瘍に対して大阪医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科ならびに共同研究機関にて手術を施行した患者さん。(新規症例として約250人、既手術症例として約1250人、共同研究機関にて30人)
該当期間：	1999年1月1日 ~ 2020年10月31日
研究の方法：	この研究では、通常の治療として過去に施行された耳下腺腫瘍手術の病理標本を研究の試料に用います。このため、患者さんへの侵襲はなく、通常診療外の医療行為は行いません。試料の保管責任者は、病理学・廣瀬 善信です。この研究では検査結果に関する情報も収集しますが、保険診療の範囲内で通

	<p>常施行される検査の所見についての情報を収集します。従って、この研究目的のために、新たに検査を実施するものではありません。収集した情報は匿名化され、どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工、管理されます。情報の保管責任者は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 河田 了です。</p> <p>研究に利用する試料及び情報については、共同研究機関から提供いただきます。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2025年10月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>この研究で収集した情報は、すべて研究番号によって厳重に適切に管理します。患者さんの特定につながる氏名、ID番号、住所などの個人情報を削り、代わりに新しく研究番号を振った（匿名化といいます）後に実施します。患者さんとこの研究番号を結び付けるための対応表は、患者さんのID番号と研究番号のみの表として、他の情報と独立した電子ファイルで管理します。この電子ファイルにはパスワードを設定し、施設内外のネットワークから完全に切り離されたコンピュータ（本学病理学教室内に設置）で個人情報管理者が厳重に管理します。この研究は、個人の特定につながる情報を除いて実施するため、個人情報が漏洩して患者さんの不利益となることはありません。一方、ご協力くださっている患者さんより、この研究によって得られた情報や成果についてお問い合わせがある場合には、保管責任者より患者さんの個人情報を入手し、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内でお知らせすることが可能です。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>下記の問い合わせ、参加拒否の申し出先の通り</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学、ならびに共同研究期間では、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目</p>	

指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

大阪医科大学 病理学	講師	桑原 宏子
大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	レジデント	谷内 政崇
大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授	河田 了
大阪医科大学 病理学	教授	廣瀬 善信
大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	診療准教授	寺田 哲也
大阪医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	東野 正明

共同研究機関

大阪府済生会中津病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科	部長	東川 雅彦
洛和会音羽病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科	部長	荒木 倫利
大阪府済生会吹田病院 耳鼻咽喉科	部長	西川 周治
市立ひらかた病院	部長	鈴木 学
JR大阪鉄道病院	医長	鈴木 倫雄

本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 病理学教室

担当者： 桑原 宏子

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 2635

問い合わせ、参加拒否の申し出先：＜住所＞

＜共同研究機関名・診療科＞

担当者：

T E L :

内 線：