

## 研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて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穿刺吸引細胞診の臨床的分類案の検討
研究の目的：	当科で手術治療した耳下腺腫瘍症例において、穿刺吸引細胞診と術後病理診断の悪性の割合の比較などを行う事で、より臨床に即した耳下腺腫瘍における穿刺吸引細胞診の分類試案の妥当性を検討することを目的とします。
研究の意義：	耳下腺腫瘍はその多彩な組織型から、術前に組織型を診断するのは困難な症例も少なくありません。耳下腺腫瘍の術前組織診断には、穿刺吸引細胞診が最も有用とされており、それを元に術式や治療方針などを決定します。術前診断において良悪性の診断が最も重要であります。悪性腫瘍では特に組織学的悪性度は予後との関連性が高いことが知られており、術中の顔面神経の処理など手術方針が大きく異なります。しかし、現在の細胞診の分類には組織型をベースとした表現方法を取っておらず、実臨床に即していません。したがって、より臨床に即した細胞診分類が必要であると考えます。
研究の対象：	術前に穿刺吸引細胞診を行っており、耳下腺腫瘍を切除し、病理診断が判明している患者さん
該当期間：	1999年1月1日 ~ 2019年12月31日
研究の方法：	通常の治療として術前に行った穿刺吸引細胞診の標本と術後病理診断を比較検討します。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

	<p>は行いません。本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常施行される検査の病理学的所見についての情報を収集します。従って、本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。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。情報の管理責任者は耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・綾仁悠介です。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日                      ~                      2025年3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>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（本学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内に設置）で耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 綾仁悠介が厳重に管理します。本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。本研究は、このように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、本研究にご協力くださっている患者さんより、本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、綾仁悠介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>「研究協力のお願い」末尾の記載の連絡先</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、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指しております。一方で、</p>	

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あります。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：

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	東野 正明
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	レジデント	谷内 政崇

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

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、本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、本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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

担当者： 谷内 政崇

T E L : 072-683-1221 (代表)

内 線 : 8550