

当院にて唾液腺腫瘍の診断を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学水道橋病院において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

唾液腺腫瘍の組織診断における **En1** 転写因子の有用性に関する研究

2. 研究目的

唾液腺には分泌腺に由来する特殊な腫瘍が発生します。分泌腺由来の特殊な腫瘍に発現している蛋白質（細胞の分化を調節している **En1** 転写因子）を調べることによって腫瘍のタイプを分類することができるかを検討する基礎的な研究です。この研究の結果をもとに唾液腺に発生する腫瘍のより正確な病理診断を目指しています。この研究目的を達成するために、当院では唾液腺腫瘍のうち、**Polymorphous adenocarcinoma** と診断を受けられた患者様の病理検体を本研究に協力しています。

3. 研究方法

調査の対象となるのは 1997 年 1 月から 2019 年 6 月までに唾液腺腫瘍のうち **polymorphous adenocarcinoma** と診断を受けた患者様の病理検体です。当該患者様は、3 名で、いずれも口蓋にできた唾液腺腫瘍です。患者様から手術によって切除された腫瘍は当院の臨床検査科において腫瘍の種類を診断するために病理検査が行われます。唾液腺に発生した腫瘍の中でも頻度の非常に少ない唾液腺腫瘍について、スライドガラスに貼り付けた厚さ 4 ミクロンの検体を東京医科歯科大学に提供いたします。東京医科歯科大学では研究の対象となる蛋白質（**En1** 転写因子）の発現を抗体を用いて可視化して解析します。本研究で用いる臨床情報は組織型（腫瘍の種類）、年齢、性別、病変の部位、転帰です。この研究は腫瘍細胞の特質を調べるものであり、病気のかかりやすさなど患者様の遺伝的な体質を調べるものではありません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、倫理審査委員会承認(2020 年 4 月 3 日)後 ～ 2021 年 3 月 31 日です。

5. 個人情報等の取り扱い

組織標本はパラフィンブロックを薄切しスライドガラスに載せた時点で研究専用の ID を設定し、匿名化した検体とします。年齢・性別・組織型以外の情報をすべて破棄した上で東京医科歯科大学病理検査室・診断室で保管、解析を行います。

6. 研究に関する情報公開の方法

研究に利用した試料・情報は東京医科歯科大学医学部附属病院病理部の所定の保管場所に准教授である明石を責任者として規定に従って研究成果の発表後10年間保管します。検体は患者様の個人情報（氏名、住所など）とは完全に分離し、個人の特定はできないようにした形で研究を行っておりますので、研究の成果を国内外の学会・学術誌等で発表する場合でも個人情報が漏れる心配はありません。資料を他の研究に二次利用することはありません。

7. 研究協力者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

すでに保管されている検体を用いるため、危険や不利益は存在しません。

8. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

9. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

10. 費用等に関すること

本研究に参加していただける場合でも新たな費用負担や謝礼は生じません。本研究にご協力いただけない場合でも不利益を受けることはありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 臨床検査病理学講座

研究責任者（情報管理責任者） 松坂賢一

連絡先 03-6380-9247