

承認番号：1704

## 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「壊死性唾液腺化生の発生に関わる因子の病理組織学的検索」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（埼玉県立がんセンター病院長 影山 幸雄）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

### 1. 研究の対象となる方の条件

1982年10月1日から2022年5月31日までに、当院口腔外科科を受診された患者さんで生検・手術を受けた方で壊死性唾液腺化生と診断された方が対象です。

目標症例数は8例です。当該施設2例（全8症例）

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

### 2. 研究の目的や意義について

壊死性唾液腺化生はがんとは異なる良性の状態で多くの場合は自然治癒します。しかし、臨床像や病理組織像において、口腔粘膜や唾液腺の癌に似た様子が見られるため、その鑑別が重要になります。このように、臨床的に重要にもかかわらず、その病気の原因や発生機序は不明な点が多いです。

本研究では病理組織検査のため採取された組織から、壊死性唾液腺化生の発生に関わる遺伝子およびタンパク質の発現を調べます。

### 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、既に採取し診断に使用した病理組織標本を用います。病理標本から遺伝子やタンパク質の発現状況を調べます。そのため、新たな検査や費用の負

担をおかけするものではありません。病理標本内でのタンパク質や遺伝子の量を調べますが、この研究ではあなたの子孫に受け継がれる可能性のあるゲノムや遺伝子に関する情報は明らかにせず、また偶発的に明らかになる可能性もありません。

〔取得する情報〕

性別、年齢、採取部位、診断名

また、本研究は福岡歯科大学が主体の多機関共同研究です。以下の施設からも試料の提供を受けます。

- ① 大分大学医学部歯科口腔外科 / 教授 河野 憲司
- ② 九州歯科大学口腔病態病理学分野 / 准教授 矢田 直美
- ③ 埼玉県立がんセンター病理診断科 / 副部長 石川 文隆

#### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料は、研究終了後、福岡歯科大学生体構造学講座病態構造学分野において同分野講師の吉本尚平の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学生体構造学講座病態構造学分野において同分野講師の吉本尚平の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、各施設においても以下に示す管理責任者の下、同様の保管・廃棄を行います。

- ① 大分大学医学部歯科口腔外科 / 教授 河野 憲司
- ② 九州歯科大学口腔病態病理学分野 / 准教授 矢田 直美
- ③ 埼玉県立がんセンター病理診断科 / 副部長 石川 文隆

#### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野
研究責任者	福岡歯科大学 生体構造学講座病態構造学分野 講師 吉本 尚平

共同研究機関	機関名 / 責任者の職名・氏名
	① 大分大学医学部歯科口腔外科 / 教授 河野 憲司 ② 九州歯科大学口腔病態病理学分野 / 准教授 矢田 直美 ③ 埼玉県立がんセンター病理診断科 / 副部長 石川 文隆

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	埼玉県立がんセンター 病理診断科 石川 文隆 連絡先：〔TEL〕 048-722-1111 〔FAX〕 048-722-1129 メールアドレス：ayataka@saitama-pho.jp
---------------	--

(作成日：2022年9月12日 最終修正日：10月24日)