

## 研究協力をお願い

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

### 記

研究課題名：耳下腺多形腺腫と多形腺腫由来癌における原因因子の検索とその比較

研究の意義：耳下腺腫瘍の治療方法は良性、悪性ともに基本的に手術です。多形腺腫は手術で腫瘍が取りきれたら根治する 경우가ほとんどですが、まれに再発します。また、多形腺腫は経過の過程で悪性化することがあり多形腺腫由来癌となることもあります。本研究において、多形腺腫・多形腺腫再発・多形腺腫由来癌の組織における発現物質の種類や量を比較することにより、再発や悪性化のリスクを予測することが可能になると思われます。当科では、他施設に比べて耳下腺多形腺腫や多形腺腫由来癌の症例が豊富であり、より詳しい検討を行えます。

研究の目的：多形腺腫・多形腺腫再発・多形腺腫由来癌それぞれの発現物質の種類や量を確認・比較することにより、再発や悪性化のリスク因子の特定を行なうことで、今後、症例ごとに再発の可能性や悪性化のリスクを予測する補助になると考えます。

研究の対象：過去に多形腺腫・多形腺腫再発・多形腺腫由来癌にて腫瘍切除を行った方、もしくは新規に腫瘍切除を行う方を対象とします。2002年から2022年末までの間に当該疾患にて当科で手術加療を行った方が対象となります。

研究の方法：通常の治療として手術中に摘出された耳下腺腫瘍を用いて、組織学的に発現物質の種類や量について検討します。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結果（下記①～⑤）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、どの研究対象者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・河田 了です。

- ①背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）
- ②臨床所見（疼痛、腫瘍可動性、顔面神経麻痺の有無など）
- ③画像所見
- ④手術所見（顔面神経の処理、術式など）
- ⑤病理学的所見

研究期間：研究実施許可日～2024年12月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

本研究は、患者様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。患者様とこの研究番号を結び付けるための対応表は、患者様の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）で情報管理者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様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様より、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、情報管理者より患者様の個人情報を入手し、他の患者様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。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：問い合わせ、参加拒否の申し出先の通り

利益相反について：

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、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、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

本研究において利益相反の状態はありません。大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室の講座研究費及び奨学寄附金より負担します。

研究者名：

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	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	東野 正明
大阪医科大学	大学院医学研究科創薬医学	教授	高井 真司
大阪医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	専門教授	萩森 伸一
大阪医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	准教授	寺田 哲也
大阪医科大学	大学院医学研究科創薬医学	講師	金 徳男
大阪医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	大学院生	木下一太

※対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

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

※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。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、学会などで公表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、同意撤回の申し出先：〒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

担当：木下一太

TEL 072-683-1221(代表)内線 2359