

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：口腔小唾液腺原発腺様嚢胞癌の臨床病理学的検討

・はじめに

腺様嚢胞癌（adenoid cystic carcinoma：ACC）は唾液腺に発生する比較的まれな悪性腫瘍です。進行は比較的緩やかですが、神経に沿って広がる性質を有し、治療後長期間を経て局所再発や遠隔転移を生じることがあります。特に口腔内の小唾液腺から発生するACCは症例数が少なく、その病態や予後因子について十分に明らかになっていません。

近年、ACCにおいてNOTCHシグナル経路の異常が腫瘍の進展や転移に関与する可能性が報告されています。本研究では、当科で治療を行った口腔小唾液腺原発ACC患者さんを対象に、診療録情報および病理組織標本を用いて、臨床病理学的特徴や予後との関連を検討します。また、NICD1、c-MYCおよびp63と呼ばれるタンパク質の発現を免疫組織化学染色により評価し、遠隔転移や予後との関連について解析します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で研究に用いられるもの（「試料」といいます）や、診断や治療の経過中に記録された病名、検査結果、治療内容など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を利用します。本研究では、既に診療で得られ保管されている試料および情報を利用します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で治療を受けた口腔小唾液腺原発ACC患者さんを対象に、臨床病理学的特徴、治療成績および予後について解析します。また、病理組織標本を用いてNICD1、c-MYCおよびp63の発現を評価し、遠隔転移や生存率との関連について検討します。

・研究の対象となられる方

2010年4月1日から2025年3月31日までに群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科を受診し、口腔小唾液腺原発腺様嚢胞癌と診断され治療を受けた患者で、以下の条件を満たす方です。

- ・病理組織学的に腺様嚢胞癌と診断されていること
- ・原発巣が口腔小唾液腺由来であること
- ・手術療法または重粒子線治療を受けていること
- ・診療録、画像および病理組織標本による評価が可能であること

除外基準

- ・診療録情報が不十分で解析が困難な症例
- ・病理標本が評価不能な症例

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。
希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針 1. 患者が未成年の場合は父母、親族、成人の兄弟 2. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人 3. 患者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2028 年 1 月 31 日までです。

試料・情報を利用または提供を開始する予定日は 2026 年 9 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

病理組織学的検討では、口腔小唾液腺原発 ACC の診断で治療を受けられた方の病理標本を使用して、タンパク発現を調べます。また臨床データ（年齢、性別、治療経過、来院日、治療内容、再発の有無、予後）を研究のための情報として用います。既にあるデータおよび試料を解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。血液検査のデータも使用しません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は口腔小唾液腺原発 ACC の予後因子を解明する一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。また、研究対象者への経済的負担、謝

礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用する病理組織検体（病理部で保存されているパラフィン包埋組織ブロックより薄切を行い免疫組織化学染色を施行したプレパラート）は群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科実験室の鍵のかかる棚に永年保管します。

臨床データは歯科口腔・顎顔面外科スタッフルーム1で保管し、外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保管します（管理責任者：小川 将）。臨床データの保存期間は2036年3月31日までとし、保管期間終了後は全ての情報をデータ抹消ソフトを用いてパソコンから完全に削除し、データの復元、個人の特定ができないようにします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、研究責任者の委託経理金により実施されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益

相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科 准教授

氏名：小川 将

連絡先：027-220-8484

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 歯科口腔・顎顔面外科 准教授

氏名：小川 将

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8484

担当：小川 将

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法