

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院耳鼻咽喉科で耳下腺癌、顎下腺癌、舌下腺癌、その他の小唾液腺癌のために、主たる治療を行い、病理検査で唾液腺導管癌と診断された患者さんです。
③概要	<p>唾液腺導管がん (Salivary duct carcinoma, SDC) は、唾液腺悪性腫瘍の中では著しく悪い予後が報告されており、新たな治療戦略の開発が望まれています。しかし、発生頻度が低く、臨床的特徴も十分に検討されておりません。そこで多施設で治療を行った唾液腺導管がん症例の臨床情報を集積し、病理組織学的特徴、免疫組織学的特徴 (HER2、EGFR、アンドロゲン受容体タンパク過剰発現の有無)、分子生物学的特徴 (HER2 遺伝子増幅の有無) を再検証し、SDC の特徴を調査研究しています。なお、診療時に採取された検体やデータを用いるため、新たに健康被害等発生することはありません。</p>
④申請番号	2020-0135
⑤研究の目的・意義	唾液腺導管癌の臨床的特徴、病理学的特徴を解明することは、今後の診療において、治療前診断の精度を高め、従来の治療法の更なる改良点を指摘し、また、今後新たな治療法につながる情報を得られる可能性があり、意義があると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	上記②に該当する唾液腺導管癌の詳細情報を国際医療福祉大学三田病院頭頸部腫瘍センターに送付します。全てのデータは個人が特定されないよう匿名化を行ってから研究に使用します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報、がん組織生検検体もしくは手術切除癌組織の標本を利用させていただきます。病理検体を外部施設 (株式会社 SRL) に送付する場合があります。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 山崎恵介
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 山崎恵介 国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター多田 雄一郎
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局 山崎恵介 Tel：025-227-2306 E-mail：keisuke@med.niigata-u.ac.jp