

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
承認日：2022年5月23日 ver.1.0

### 【研究課題名】

唾液腺腫瘍の穿刺吸引細胞診におけるLBCの効果解析

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2023年12月31日

### 【研究の意義・目的】

唾液腺腫瘍には良性腫瘍と悪性腫瘍(唾液腺がん)があります。治療前に良悪性を判断し治療方針決定するために穿刺吸引細胞診という検査が一般的に行われます。これは細い針を唾液腺腫瘍の内部に刺入し、吸引することで細胞を採取し顕微鏡で良悪性を判定する検査です。細胞の形による診断が難

しい場合、特徴的な物質が細胞にあるかを免疫染色という方法で調べます。当院ではこの免疫染色に唾液腺がんの特徴的な AR、EMA、CK14 などを用いています。今回の研究ではこれらの免疫染色によって FNA の成績(診断率)が向上しているかを解析します。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

唾液腺腫瘍の患者さんで、2006 年 6 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日および 2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間中に、当院で穿刺吸引細胞診および唾液腺腫瘍の手術治療を受けた 20 歳以上の方

### 2. 研究に用いる試料・情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。識別情報(生年月日、性別、初診年月日)、部位(耳下腺・顎下腺)、病理診断、治療前診断情報(穿刺吸引細胞診の情報)、腫瘍最大径、術式、予後

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

唾液腺腫瘍の患者さんが受診された場合、診断のために穿刺吸引細胞診で検体を採取します。穿刺吸引細胞診の結果と手術で得られた最終病理診断の関係を解析し、診断率を解析します。2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間中に手術を受けられた患者さんの穿刺吸引細胞診には、免疫細胞染色という新しい方法を追加して診断を行っています(2006 年 6 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日までの期間に手術を受けた患者さんには行われていません)。これらの患者さんの成績・診断率を比較することで、穿刺吸引細胞診における免疫細胞染色の有効性を解析します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 成田憲彦

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

成田憲彦

TEL 0776-61-8407

FAX 0776-61-8118

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)