

久留米大学を受診した患者さんへ

「唾液腺腫瘍における WT1 発現腫瘍細胞の検討および細胞診断における液状細胞診の併用効果」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：平成 26 年 7 月から平成 28 年 12 月
- 2) 受診科：耳鼻咽喉科
- 3) 対象疾患名：唾液腺腫瘍
- 4) 使用する試料：（細胞および組織）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：病院病理部
研究代表者：副技師長 河原明彦
研究分担者：部長 鹿毛政義

2) 研究の意義と目的：WT1 は腎癌や悪性中皮腫の診断に使用されている抗体で、唾液腺腫瘍での応用はない。近年、WT1 が腫瘍性筋上皮細胞に発現することが明らかとなったが、その診断応用は未だ行われていない。WT1 の免疫組織/細胞化学を施行し、良性および悪性腫瘍の診断に役立つか否かについて検討する。また、液状細胞診をルーチンで併用しているが、その効果を検証が未だされていない。そのため、液状細胞診の効果について調査する。

3) 研究の方法：

染色およびデータ解析：唾液腺腫瘍のパラフィン切片および細胞診検体を用いて、WT1 の免疫組織/細胞化学を施行し、臨床病理学的所見との関連を調査する。研究対象患者数は、本学が約 70 例を用いる。

4) 研究期間：平成 26 年 7 月倫理委員会承認後～平成 28 年 12 月

5) 上記の試料の使用を選定した理由：臨床病理・細胞学的研究であるため

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、正常細胞のゲノム解析は行わないため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象ではないが、その趣旨をふまえた対応を行い、検体の提供者およびその家族への不利益を最小限に留めるよう配慮する。すべての検体は、連結可能匿名化して用い、原則として研究者は匿名化情報のみを使用するものとする。個人情報の保護については十分な配慮を行う。全ての検体は病理番号を用い、被験者は病理番号およびイニシャルを使用するものとし、被験者に対する守秘に責任を持つ管理者の指示に従う。研究発表時には被験者が特定できないような配慮をする。本研究は、ヒトを対象とした研究であるため、ヘルシンキ宣言を基に作成された。また、研究計画は本人と確定できないように暗号化にて処理する。

7) 研究成果の発表の方法：学会および論文発表

8) その他：特記事項なし

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

河原 明彦（久留米大学病院病理部 副技師長）

久留米市旭町 67

0942-31-7651（0942-31-7651）

研究番号 14092