

## 「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」 診療情報および診療時に採取・保管された検体を用いた研究に対するお知らせ

### 1. 研究の対象

病院創立時から国立がん研究センター中央病院・頭頸部外科/頭頸部・食道内科で、唾液腺導管癌に対して手術、化学療法、放射線療法、緩和医療などをうけられた患者さんを対象としています。また本研究では「国立がん研究センター包括的同意」に同意を頂いた方も対象としています。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

### 2. 研究目的・方法

#### 研究概要：

唾液腺導管癌（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られません。本研究では、国立がん研究センター中央病院・頭頸部外科/頭頸部内科の診療データと診療で採取・保管してあるがん組織を用いて、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、他施設の検体も含めた多数の症例における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。適切な解析を実施し、SDCにおける今後の治療開発に向けての大事な資料とすることが目的になります。

#### 研究の意義：

診療データと保存試料を用いて適切な解析を実施することで、新たな臨床試験を実施する際の基盤データとして用いられ、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

#### 方法：

本研究は病院創立時から国立がん研究センター中央病院・頭頸部外科/頭頸部・食道内科で、唾液腺導管癌に対して手術、化学療法、放射線療法、緩和医療などをうけられた患者さんを対象として、カルテ番号・患者背景（性別、年齢、遠隔転移の有無など）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、病理組織学的所見、治療内容、治療効果、有害事象（共通用語基準 v4.0（CTCAE v4.0）に従って分類された有害事象の頻度と程度など）などについて診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

さらに保存してあるがん組織を用いて、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）について再検討を行います。本検討のため、当院に保管している病理診断に用いた腫瘍組織のプレパラートの他施設への一時借用と、保管している腫瘍組織の一部を他施設に提供します。

研究実施期間：研究許可日より、令和7年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：これまでの診療のなかで採取され、当院に保管してあるがん組織

情報：カルテ番号、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、など。

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にできることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

### 5. 研究組織

研究代表者 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

研究事務局 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

病理組織評価研究担当者

東京医科大学 人体病理学講座 長尾俊孝

癌研有明病院病理部 佐藤由紀子

名古屋大学医学部病理部 中黒匡人

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 森泰昌

東京大学医学部 人体病理学・病理診断学 牛久綾

東海大学医学部 病理診断学 中村直哉

東海大学医学部 病理診断学 小倉 豪

免疫組織化学染色・遺伝子研究評価研究担当者

東京医科大学 人体病理学分野 長尾俊孝

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 高阪真路

藤田医科大学ばんだね病院 病理診断科 浦野誠

東京医科大学 人体病理学分野 平井秀明

日本歯科大学附属病院 放射線・病理診断科 三枝奈津季

東京医科大学 人体病理学分野 梶原真奈美

東京医科大学 人体病理学分野 田崎晃一郎

東京医科大学 人体病理学分野 本多将吾

東京医科大学 人体病理学分野 井上和成

東京医科大学 人体病理学分野 内海由貴

国立がん研究センター中央病院 理診断科 森泰昌

ラドバウド大学(オランダ、Department of Medical Oncology, Radboud Institute for Health Sciences, Radboud University Medical Center) Evgenia Martynova

ラドバウド大学(オランダ、Department of Medical Oncology, Radboud Institute for Health Sciences, Radboud University Medical Center) Johannes Textor

### 共同研究者

[研究協力施設代表者]

北海道大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 加納里志

新潟県立がんセンター新潟病院 頭頸部外科 山崎恵介

慶應義塾大学 医学部耳鼻咽喉科 小澤宏之

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 塚原清彰

東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上研二

名古屋市立大学大学院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 川北大介

岡山大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 安藤瑞生

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 本間義崇

千葉大学大学院 医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学 花澤豊行

東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡田拓朗

新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 植木雄志

北里大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 松木崇

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 齊藤祐毅

[その他の研究協力者]

国際医療福祉大学医学部成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 今西順久

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 清水頭

日本歯科大学新潟生命歯学部 耳鼻咽喉科学 佐藤雄一郎

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 吉本世一

昭和大学藤が丘病院 耳鼻咽喉科 志村智隆

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 伏見千宙

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 増淵達夫

横浜市立大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高橋秀聡

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡本伊作

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科分野 羽生健治

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科分野 上田百合

東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近藤貴仁  
東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科 伊藤達哉  
国際医療福祉大学医学部成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 渡部佳弘  
東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 酒井昭博  
東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 戎本浩史  
東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 飯嶋宏章  
東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山内麻由  
千葉大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 新井智之  
名古屋市立大学大学院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 的場拓磨  
名古屋市立大学大学院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 柘植博之  
名古屋市立大学大学院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 岩城翔  
東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 山村晃司  
東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 小林謙也  
慶應義塾大学 医学部耳鼻咽喉科 関水真理子  
新潟県立がんセンター新潟病院 頭頸部外科 田中亮子  
新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 正道隆介  
新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高橋剛史

ラドバウド大学(オランダ、Department of Medical Oncology, Radboud Institute for Health Sciences, Radboud University Medical Center) Carla M L van Herpen

ラドバウド大学(オランダ、Department of Medical Oncology, Radboud Institute for Health Sciences, Radboud University Medical Center) Gerben Lassche

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

**(国立がん研究センター中央病院における研究責任者)**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 本間 義崇

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

-----以上