

作成日：西暦 2024 年 7 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ノモグラムを用いた耳下腺腫瘍の術前鑑別方法の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2014 年 1 月から 2023 年 12 月の間に当院で耳下腺腫瘍の病理組織診断を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

ワルチン腫瘍は耳下腺腫瘍の約 15～30%を占める良性腫瘍ですが、癌になる事はほぼないため、治療の必要が無いことが多い腫瘍です。しかし、ワルチン腫瘍を外来検査で診断するのは困難とされており、手術をしてみて初めて診断される場合も少なくありません。本研究では、過去に耳下腺腫瘍と診断された方の年齢や性別、腫瘍のできた部位、MRI 検査データなどの情報をカルテから得て解析し、これらのデータを用いてワルチン腫瘍を正確に予測する方法（ノモグラム）を開発することを目的として行います。研究期間は倫理委員会承認後より 2027 年 7 月 1 日までです。本研究で得た結果等について、現時点で疾患との関連性を十分に述べるだけのエビデンスに乏しいため、対象となった方への結果のご説明は予定しておりません。本研究で収集した情報は、今後の研究に再度利用（二次利用）させて頂く可能性があります。尚、本研究は藤田医科大学内の研究費を用いて実施致します。外部との物的・人的支援や開示すべき利益相反はありません。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、腫瘍発生部位、穿刺吸引細胞診結果、永久病理標本結果などの診療情報並びに MRI データ、カルテ番号 等

4．外部への試料・情報の提供

本研究は海外との共同研究として行います。氏名などの個人情報は識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えて匿名化し、海外へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でセキュリティーの高い電子的配信により行います。

識別コードの対応表は、藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科の管理責任者が保管・管理します。

5 . 研究組織

研究代表者および責任者：

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 楯谷 一郎

共同研究機関：

研究責任者：

Affiliated Hospital of Jiangnan University (中国)

Changling Sun (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者：九鬼伴樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111

e-mail: jibika@fujita-hu.ac.jp