

耳鼻咽喉科に入院・通院中/過去に入院・通院していた患者さん  
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 唾液腺癌検体を用いた **HER2** 検査の性能評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 畑中 豊 （ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授）

[共同研究機関名・研究責任者名] ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 富樫 謙一

[研究の目的] 唾液腺悪性腫瘍における新規検査法の性能を評価するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

唾液腺悪性腫瘍の患者さんで、2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に北海道大学病院耳鼻咽喉科で手術を受けられ研究用の検体保管に同意された方

○利用する検体およびカルテ情報

検体：手術によって切除され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織）の一部。

カルテ情報：年齢、性別、診断名、手術日、疾患名、組織型、組織採取部位および採取法、**HER2 IHC** のスコア、**DISH** スコア

この研究は、当院と共同研究機関であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社にて実施します。上記の検体は、スライド染色のために共同研究機関に送付します。また、上記のカルテ情報は、結果の解析のために共同研究機関に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表された

り、検査試薬の製造販売承認申請に使用されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。この他、適切な検査のための検査ガイド等を作成するため、デジタル化された病理画像および染色スライドは検査試薬の海外開発元と共有される可能性があります。

\* 上記の研究に検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院ゲノム・コンパニオン診断研究部門 担当 畑中 豊

電話 011-706-5716