

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] 唾液腺癌を対象とした HER2 検査法の性能特性に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[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）

[研究の目的] 今後予定している医師主導治験（HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象とした DS-8201a の多施設共同非盲検第 II 相試験）に使われる HER2 検査法の性能を確認する。

[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 3 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いただいた方

○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、疾患名、組織型、組織採取部位および採取法

上記の検体は、HER2 タンパク、HER2 遺伝子増幅の解析のため、検査実施機関（株式会社 LSI メディエンス）に郵送（予定）します。

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2021年9月30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。下記の「検査実施機関」に検体を送付する際には、個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

研究番号：自 020-0120

* 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