「*頭頸部 CASTLE の臨床・分子病理学的検討*」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学国際医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に埼玉医科大学国際医療センター、東京医療センター、奈良県立医科大学、新潟大学、秋田大学、浜松医療センター、岡山大学で、Carcinoma showing thymus-like elements (CASTLE) と診断され、手術を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究は、異所性胸腺腫瘍として甲状腺内発生がよく知られている CASTLE (Intrathyroidal thymic carcinoma とも言われます)が、唾液腺や頸部などの頭頸部領域に発生した人を対象として、病理診断が終了した病理組織残余検体を用いて臨床・分子病理学的検討を行い、正確な診断や治療へと繋げることを目的としています。

3. 研究期間

埼玉医科大学国際医療センター病院長の許可後~2027年03月31日

4. 利用または提供の開始予定日

病院長許可後から約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

<u>1.試料・情報の内容</u>

病理診断が終了した病理組織残余検体、臨床情報(年齢、性別、罹患年齢、既往歴、合併症、治療歴、予後、アレルギー、PS、初発時期、原発巣、臨床病期、転移巣の有無、前治療の有無と時期・内容、血液検査)、病理学的情報(病変の部位・大きさ、肉眼像、TNM 因子、免疫染色の結果)、遺伝子解析の結果を用います。

※この研究で得られた患者さんの情報は、各施設の病理番号で集められ、埼玉医科大学において、研究責任者である浜田芽衣が、代わりに新しく符号をつけます。その符号で試料や情報がやり取りされます。元となった個人情報を復元できる情報は、各施設が保有しており、本学が取り扱う範囲では個人を識別できない状態になっています。そのため、患者さんのプライバシーが

侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

この研究は、埼玉医科大学国際医療センター、東京医療センター、奈良県立医科大学、新潟大学、秋田大学、浜松医療センター、岡山大学で、Carcinoma showing thymus-like elements (CASTLE)と診断され、手術を実施した患者さんを対象とし、病理診断が終了した病理組織残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学医学部病理学 浜田 芽衣(研究代表者)、山田 健人 埼玉医科大学国際医療センター病理診断科 美山 優、本間 琢 藤田医科大学ばんたね病院病理診断科 浦野 誠 名古屋大学医学部附属病院病理部 中黒 匡人 日本医科大学付属病院病理診断科 堂本 裕加子、宮崎海 東京医療センター臨床検査科 村田 有也 奈良県立医科大学病理診断学講座 内山 智子 新潟大学医学部臨床病理学分野 高村 佳緒里 秋田大学医学部附属病院病理部 南條 博 浜松医療センター病理診断科 森 弘樹、浅野 祐輝

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学(腫瘍病理) 山元 英崇、小野 早和子

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭 東京医療センター 病院長 小林 佳郎 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司 新潟大学 学長 牛木 辰男 秋田大学 医学系研究科長 羽渕 友則 浜松医療センター 院長 海野 直樹 岡山大学病院大学 病院長 岡山大学病院長 前田嘉信 <提供先機関> 名古屋大学医学部附属病院病理部 中黒 匡人 日本医科大学統御機構診断病理学 堂本 裕加子 株式会社モルフォテクノロジー 船山 貴智

<u>5. 試料・情報の提供方法等について</u>

試料や臨床病理学的情報は、個人情報を除外し個人が特定されないように付けられた符号でやり取りされます。埼玉医科大学に集められた試料は追跡可能な輸送方法により、名古屋大学、日本医科大学、株式会社モルフォテクノロジーへ送付されます。臨床病理学的情報は郵送もしくは電子メールにて埼玉医科大学に送付されます。なお、埼玉医科大学国際医療センターに関しては、埼玉医科大学内のキャンパス間の学内便も併用されます。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の 連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。 ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを 廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 病理診断科 美山優

住所: 〒0350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話:042-984-0609 (病理診断科代表電話) (土日祝日を除く8:30~17:30)

〇研究課題名:頭頸部 CASTLE の臨床・分子病理学的検討

〇研究責任(代表)者:埼玉医科大学医学部病理学 浜田芽衣