

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 1 月 31 日作成

| | |
|-----------------------------------|---|
| <p>研究課題名</p> | <p>HPV Transcriptional Activity in Oral Cancer: A Multi-Institutional Study 口腔癌でのヒトパピローマウイルス転写活性：多施設共同研究</p> |
| <p>研究の対象</p> | <p>口腔癌患者</p> |
| <p>研究目的 ・方法</p> | <p>口腔癌ヒトパピローマウイルスの転写活性検索を行い臨床および病理学的相関の検索・ 非喫煙者、非飲酒者の口腔扁平上皮癌生検材料から E6 / E7 mRNA、HPV16 / 18 状態、p16 発現および高リスク HPV 活性の検索を行う</p> |
| <p>研究期間</p> | <p>西暦 2018 年 3 月 22 日（承認日） ～ 西暦 2018 年 11 月 2 日</p> |
| <p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p> | <p>患者選択基準として非喫煙および非飲酒の口腔扁平上皮癌（OSCC）患者、過去に治療歴のない OSCC 患者、少なくとも 3 年以上の経過観察している OSCC 患者、ホルマリン固定パラフィン包埋された組織のある OSCC 患者である。 対象患者の生検材料のパラフィン包埋ブロックから、4 ミクロンの切片で作成された 1 枚の H&E と 4 枚の染色されていないスライド 対象患者の患者情報：年齢、性別、TNM および Stage 分類、初診日、治療および予後</p> |
| <p>外部への 試料・情報の 提供</p> | <p>上記患者の情報およびスライドをメーヨークリニック（米国マサチューセッツ州ロチェスター）へ提供する。提供する情報には個人情報含まれない。試料情報の保管は各研究機関の規定により厳重に保管管理され、保管期間後適切に廃棄される。 スライドは FedEx、患者情報はパスワードをかけた電子メールにて送付し、当該実施施設外の者が被験者を特定できる情報は記載しない。 本研究で得られた個人情報は、第三者へ漏洩しない。 横浜市立大学附属病院口腔外科においては、情報はパスワードを設定した電子ファイルでインターネットに接続できないパソコンで保存する。保管・廃棄については、横浜市立大学の規定に従い、厳重に管理し、適切に廃棄します。</p> |
| <p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p> | <p>外部からの試料・情報の取得と保管はなし</p> |

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

| | |
|--|---|
| 研究組織 | 研究代表者：テネシー大学（米国 University of Tennessee） 共同研究機関： 横浜市立大学 ゴイア大学（ブラジル University of Goiás） メイヨークリニック（米国 Mayo Clinic） AC カマルゴ癌センター（ブラジル A. C. Camargo Cancer Center） シドニー頭頸部癌センター（オーストラリア Sydney Head and Neck Cancer Institute） エジンバラ大学（英国 The University of Edinburgh） ハーバード医科大学ブリガムアンドウーマンズ病院（米国 Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School） |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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には研究対象といたしませんので、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ございません。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院口腔外科（研究責任者）光藤 健司 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-785-8438</p> | |