

唾液腺腫瘍に対する分子病理診断に関する網羅的な検討

1. 研究の対象

2005年4月から2028年3月に国立がん研究センター東病院で唾液腺腫瘍に対する病理診断を受けられた成人の方

2. 研究目的・方法

研究目的：

唾液腺癌における診断・治療に有用な分子病理学的特徴を明らかとすることです。

研究方法：

研究対象者の診療録および病理標本を後ろ向きに調査します。

残余検体に病理分子診断を追加し、発がん経路の解明・予後因子の特定・治療標的の同定を目的とします。

研究実施期間：

研究許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象患者の臨床情報（年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、血液検査所見、画像所見、術期治療内容、術式など）、病理所見（術前細胞診検査・組織型・病期、腫瘍、リンパ節転移の有無、節外浸潤の有無）及び治療経過として生存、再発等を抽出します。

試料：診療残余検体（生検・手術摘出検体）

ホルマリン固定パラフィン包埋組織標本を用い、各種融合遺伝子に関連するタンパク、治療・診断に有用なタンパク、免疫に関連するタンパクなどに対する免疫染色、診断や治療に関連する遺伝子変異に対する遺伝子解析（FISH法、RT-PCR法など）、空間トランスクリプトームやシングルセル解析（10X Genomics社VisiumシステムやXeniumシステム、NanoString社CosMXシステム等）を行います。

NTRK融合遺伝子の検出（IHC法）、アンドロゲン受容体（AR）の検出（IHC法）、ヒト上皮成長因子受容体関連物質2（HER2）の検出（IHC法、ISH法）、c-kit（CD117）の検出（IHC法）、上皮成長因子受容体（EGFR）の検出（IHC法）を行う。

37 **4. お問い合わせ先**

38 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。
39 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、
40 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。

41 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
42 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
43 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ありません。

44 なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研
45 究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。
46 このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

47

48 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

49 (研究担当者)

50 国立がん研究センター 東病院 頭頸部内科

51 レジデント 久保木 諒

52

53 国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野

54 ユニット長 坂下 信悟

55

56 〒 277-8577

57 住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

58 電話番号 04-7133-1111

59

60 当センターの研究責任者：

61 国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野

62 分野長 石川 俊平