

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	Warthin腫瘍における濾胞性ヘルパーT細胞とヘルパーT細胞1型の役割
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 頭頸部外科学 小林 義明
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2022 年 12 月
対象者	2000年1月1日から2018年12月31日までの間に当院にてワルチン腫瘍と診断、治療のために通院され、診療、手術を受けた方
当該研究の意義・目的	<p>ワルチン腫瘍は、頻度の高い唾液腺原発の良性腫瘍で、境界明瞭な充実性腫瘤を形成します。組織学的に好酸性の細胞質を有した高円柱状細胞が、管状・乳頭状に増生し、腫瘍間質には過形成性変化を示すリンパ濾胞が増生しますが、ワルチン腫瘍は、稀に嚢胞性変化を示し、上皮内にリンパ球浸潤が多数浸潤し、リンパ濾胞が萎縮する事もあります。</p> <p>濾胞性ヘルパーT細胞(Tfh)は細胞膜表面にPD-1・CXCR5・CD40を発現することで免疫反応の制御、胚中心の形成・維持、B細胞から形質細胞への分化誘導、ヘルパーT細胞2型(Th2)優位の免疫反応の維持に関与しており、また、転写因子であるt-betはTfh細胞への分化を抑制することで、ヘルパーT細胞1型(Th1)細胞への分化を誘導することが知られています。我々は、Tfhがワルチン腫瘍におけるリンパ濾胞の形成・維持に関与しているのではないかと考え、嚢胞型では、Th1優位の免疫反応が惹起されているのではないかと考えました。</p> <p>今回の研究では、ワルチン腫瘍を対象として、画像所見や病理組織を使用し、濾胞性ヘルパーT細胞のマーカーであるCXCR5、CD40L、ヘルパーT細胞1型のマーカーであるT-betを指標にワルチン腫瘍を取り巻く免疫反応を解明すべく行うものです。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>2000年1月1日から2018年12月31日までの間に当院でワルチン腫瘍と診断され治療を受けた患者様の診療記録から、診療の過程で得られた性別、年齢、腫瘍径、手術時間、術後合併症の有無、再発の有無、放射線画像の評価の診療情報を匿名化して収集します。手術で摘出された病理検体は、HE染色を施行し、さらに濾胞性ヘルパーT細胞のマーカーであるCD40LとCXCR5、ヘルパーT細胞1型のマーカーであるt-betの免疫染色を施行し、CXCR5陽性、CD40L陽性濾胞性ヘルパーT細胞の数、ワルチン腫瘍の上皮内に浸潤しているT-bet陽性リンパ球の数を調べます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた診療情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>(本研究で収集するデータ) 性別、年齢、腫瘍径、手術時間、術後合併症の有無、再発の有無、放射線画像の評価、手術で摘出した組織 等々</p>
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 頭頸部外科学 小林 義明 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211

作成日： 2020年11月23日