

臨床研究に関する情報公開について

1. 研究課題名

頭頸部癌発癌に関わる遺伝子発現解析：後ろ向き観察研究

1. 研究の意義と目的

頭頸部癌は、耳鼻咽喉科領域に発生する悪性腫瘍であり、喫煙や飲酒、更にはウイルス感染などが原因になります。頭頸部癌が発生する口腔・咽頭、喉頭、鼻副鼻腔は、咀嚼、嚥下、呼吸、発声など人間の生存に必須な領域であり、癌の発生および進行によりこれらの機能が失われ最終的に死に至ることもあります。頭頸部癌の治療には、手術を中心に、放射線治療、化学療法が行われており、最近では、これらに免疫療法も加わり治療オプションも増加しています。しかしながら、頭頸部癌は進行例も多いためその治療成績は十分ではなく、現在でも新たな治療法が模索されています。新たな治療法や病気の原因を明らかにするためには多くの患者さんの協力が必要ですが、頭頸部癌は比較的稀な疾患であり、新規の患者さんを集めて解析するには長い年月を要します。このため、この研究では、後ろ向き観察研究として、これまで自治医科大学附属病院で採取・保存されている病理パラフィンブロック及び診察録を用いて発癌機序の解明の一環として病巣部位に発現している遺伝子、蛋白因子の解析し、適切な治療法やおよび頭頸部癌の原因解明に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法について

- 1) 当施設で2010年1月から2020年12月まで頭頸部癌(疑い例を含む)の生検または手術(確定例)時に採取し、通常診療内で行った手術・生検時に採取した検体で、研究に使用する可能性があることの同意を得ており病理検査が終了したパラフィンブロックを用います。ここより20枚程度の切片を作成し、これよりDNAを抽出し、(A)メチル化DNA濃縮法、(B)バイサルファイト処理による塩基置換法、(C)メチル化感受性の制限酵素による解析などにより、これまで報告されている頭頸部癌に関連する癌遺伝子、癌抑制遺伝子に関してメチル化の頻度を解析します。更に、免疫染色法によりこれらの癌遺伝子・癌抑制遺伝子および関連する遺伝子の蛋白の発現を観察し診察録に記載されている年齢、性別、病変、病期、全生存期間、無増悪生存期間、無再発生存期間、無病生存期間との関連を検討します。
- 2) 研究期間
臨床研究等許可決定後～2028年3月31日まで
- 3) 対象者
選択基準：2010年1月から2020年12月において、当科で頭頸部癌と診断され手術または生検が行われた患者様が対象です

3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータと既に採取され当院に保存されている検体を用いた研究であり、この研究に参加することによる患者さんの利

益・不利益はありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

5. 研究への不参加を希望される場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせしています。患者さんのデータを使わせていただきますが、研究に参加することを望まない方は、対象から外させていただきます。対象となる全ての患者さんは拒否する権利が保障されていますので、研究への不参加を希望される場合には、お手数ですが随時、下記の研究責任者医師（金澤丈治）までお知らせ下さい。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けてます。

6. 個人情報の保護について

この研究で得られた結果は、医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、患者さん自身の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者さん自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、論文発表を行うことがあります。ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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し出ください。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずに下記研究責任者までご連絡下さい

問い合わせ先

【研究責任者】

自治医科大学耳鼻咽喉科

教授 金澤丈治

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7381

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933