

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(先進) 第 2338 号
研究課題	頭頸部腫瘍（含甲状腺）の病態解明と治療成績向上を目指した研究
本研究の実施体制	研究責任者 折田 頼尚 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 研究担当者 村上 大造 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 上記2名が研究結果の分析・考察を行う。 研究担当者 宮丸 悟 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 西本 康兵 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 齋藤 陽元 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 上記3名が検体や臨床データの収集、分子群の発現解析を担当する。
本研究の目的及び意義	頭頸部扁平上皮癌は世界的には6番目に多いがん腫といわれており、化学療法併用放射線療法、多分割照射や分子標的薬の登場により治療成績は向上したものの、進行癌での5年生存率は50%以下と低く、毎年世界で65万人が発症し35万人が死亡しています。その複雑かつ不均質な病態から、分子レベルでの発症機構は解明されておらず、治療法選択に際しての科学的裏付けや薬物療法の新規開発について不十分な状況です。さらに、良性腫瘍や希少癌のほとんどでは有効な薬物療法がなく、外科切除が標準的治療となります。一方、頭頸部には聴覚、平衡機能、視覚、嗅覚、味覚、嚥下、発声などの重要な機能が集中しているため、治療強度を上げることで多くの機能障害をきたしてしまう可能性があります。 本研究では、頭頸部腫瘍診療でこれまでに得られた既存試料および既存情報を、同疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発のために使用します。病態を解明し、治療成績および機能温存の向上を目的とします。
研究の方法	頭頸部扁平上皮癌は世界的には6番目に多いがん腫といわれており、化学療法併用放射線療法、多分割照射や分子標的薬の登場により治療成績は向上したものの、進行癌での5年生存率は50%以下と低

く、毎年世界で65万人が発症し35万人が死亡しています。その複雑かつ不均質な病態から、分子レベルでの発症機構は解明されておらず、治療法選択に際しての科学的裏付けや薬物療法の新規開発について不十分な状況です。さらに、良性腫瘍や希少癌のほとんどは、有効な薬物療法がなく、外科切除が標準的治療となります。一方、頭頸部には聴覚、平衡機能、視覚、嗅覚、味覚、嚥下、発声などの重要な機能が集中しているため、治療強度を上げることで多くの機能障害をきたしてしまう可能性があります。

本研究では、これまでに得られた既存試料および既存情報を、同疾患の病態解明と新規診断・治療法の開発のために使用します。病態を解明し、治療成績および機能温存の向上を目的とします。

試料および情報は匿名化し、個人情報の保護を徹底します。この研究では、当院に保存してある、以前の検査や治療で生じた検体（腫瘍組織や血液）の残余分（既存試料）や、情報（診療記録簿情報、検査データ）を利用させていただきます。この検体や情報は、既に患者さんの状態確認や病期の診断等に使用されたものです。よって、この研究のために患者様に新たな費用負担、身体的負担が生じることはございません。

研究期間

2018年4月18日 から 2028年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2000年1月 から 2028年3月 まで

研究に利用する試料・情報

当院に保存してある以下の検体および臨床データ

-検体：腫瘍組織（病理診断用に採取された組織：FFPE組織と凍結組織）、血液（全血、血清、血漿）、唾液の残余

-臨床データ：治療前データ（年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、BMI、全身状態、腫瘍の進行度、画像所見、採血データ、生理機能検査 など）、治療データ（術式、再建方法、使用した薬物・放射線 など）、治療後データ（合併症、在院日数、再発日、生存期間、転帰、画像所見、採血データ、生理機能検査 など）

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記の対応窓口の担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究計画は、本学大学院生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究費（科研費・奨学寄付金）によって行われ、本研究に直接関連して企業等からの金銭・物品供与を受けることはありません。本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の試料（組織や血液）や情報（上記の「研究に利用する試料・情報」参照）を使用してほしいと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された試料や情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：西本康兵

熊本大学大学院生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科分野

—連絡先—

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5255/ FAX 096-373-5256