

金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で 上咽頭癌の治療を行ったor受診した患者さんへ

上咽頭癌はEpstein-Barrウイルス(EBV)が発癌に関与すると言われていています。そのため、血中のEBVに由来するDNAやRNAを同定することができます。しかし、それらが実際の血中でどの程度が検出され、上咽頭癌の発症や進行の程度とどのように関連するのかはまだ分かっていません。

こうした疑問に答えるために、平成28年9月から平成33年3月までに、当院で治療を受けた患者さんから採取した血液中のDNAやRNAと臨床背景の関連について調べる研究を行っています。

この研究では治療や診断に必要なもの以外に、18mlの採血で2回分患者さんから採血が増えます。費用の負担はありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

平成28年9月から平成33年3月までに当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で上咽頭癌の治療を受けた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：上咽頭癌患者血中におけるEpstein-Barrウイルス抗体価ならびにDNAおよびRNAコピー数と臨床背景因子に関する研究、では患者さんの血液中のEBV関連DNAならびにRNAコピー数と臨床背景との関連を調べることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、平成28年9月から平成33年3月までに当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で上咽頭癌の治療を受けた患者さんについて採血を行って、血液中のEBV関連DNAならびにRNAコピー数を定量します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、平成28年9月から平成33年3月までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人

情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は平成32年11月までに下記 研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：脇坂 尚宏（金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

問合せ窓口：076-265-2413（金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医局）

電話：076-265-2413