

当院にて上咽頭癌の診断を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1980 年 1 月 1 日から 2019 年 10 月 30 日までに、当院における病理組織診断で上咽頭がんと診断された方。

2. 研究の目的について

研究課題名：「EBV関連疾患におけるウイルス変異・欠失に関する研究」

EBVは悪性リンパ腫から上咽頭がんまで様々な腫瘍性疾患(がん)の原因となっています。近年、EBV陽性の悪性リンパ腫患者の一部に変異したEBVが認められることがわかってきました。本研究では、同じEBV関連疾患である上咽頭がんの患者さんの病理組織を用い、EBVの変異の頻度、変異の見られる領域の特徴、および変異の有無と予後・治療反応性等との関連を明らかにします。

3. 研究の方法について

この研究では、診断の時に使用した病理標本を使用します。具体的には、病理標本からDNAを抽出してEBVの変異とがん細胞に生じた遺伝子変異を解析します。遺伝子解析結果と臨床情報より得られたデータをもとに、上咽頭癌の病態についての関係についての研究を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2023年3月31日

5. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

6. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや当該遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

病理診断を行った標本および電子カルテでの診療情報を使用します。病理組織からは、肉眼所見、病理所見、免疫染色の結果、病理標本を用いDNAの抽出し、DNAを用いてウイルスとがん細胞に生じた遺伝子変異の変異を解析します。電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・画像所見・生存期間・生死等の情報を収集します。診療情報の保管は、金沢大学医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学で、連結可能匿名化した状態で管理し、連結化したデータは

外付けハードディスクに保存し、鍵をかけたロッカーに保管します。

8. 外部への試料・情報の提供・公表

当該試料・情報は、解析のため名古屋大学大学院医学系研究科ウイルス学へ提供されます。本研究へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

9. 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。

10. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、名古屋大学大学院医学系研究科ウイルス学に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

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。このような場合、あなた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。

11. 研究組織

名古屋大学医学系研究科 ウイルス学・教授・木村 宏

名古屋大学医学系研究科 病態外科学・教授・小寺泰弘

名古屋大学医学系研究科 血液・腫瘍内科・教授・清井 仁

名古屋大学医学系研究科 臓器病態診断学・教授・中村栄男

名古屋大学医学系研究科 小児科学・准教授・伊藤嘉規

名古屋大学医学部附属病院 ゲノム医療センター・病院講師・奥野友介

名古屋大学医学部附属病院 病理部・准教授・中黒匡人

愛知医科大学病院 病理診断科・助教・佐藤 啓

愛知県がんセンター中央病院 遺伝子病理診断部・医長・加藤省一

藤田保健衛生大学 小児科・教授・吉川哲史

久留米大学医学部 病理学・教授 大島孝一

岡山大学医歯薬学総合研究科 特命教授 岩月啓氏

金沢大学医学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・教授 吉崎智一

12. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、(科学研究費基盤研究(A) 課題番号17H01590上咽頭癌発癌ならびに多様性獲得分子機構の解析と新規治療法の開発) にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

13. 研究への不参加の自由について

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、2020年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

14. 研究に関する窓口

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。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、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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系耳鼻咽喉科頭頸部外科学

研究責任者：吉崎 智一（金沢大学医薬保健研究域医学系耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授）

問合せ窓口：近藤 悟（金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2413

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科ウイルス学・教授・木村 宏