

当院にて「耳鼻咽喉・頭頸部疾患における上咽頭ならびに中咽頭のヒトパピローマウイルス（HPV）感染状況に関する調査」に参加された患者さんへ 研究協力のお願ひについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014年10月15日から2019年3月31日までに、金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で「耳鼻咽喉・頭頸部疾患における上咽頭ならびに中咽頭のヒトパピローマウイルス（HPV）感染状況に関する調査」に参加された方

2. 研究の目的について

研究課題名 「耳鼻咽喉・頭頸部疾患における中咽頭におけるヘルペスウイルス感染状況に関する調査」

Epstein-Barrウイルス（EBV）は、小児期に初感染し成人では90%以上感染するヘルペスウイルスです。一旦感染した後は、ほとんどの方は生涯症状が出ることなく不顕性です。

一方、EBVは上咽頭がんなど様々な腫瘍性疾患（がん）の原因となることがありますが、どのような方が発症するかは不明です。そして、EBV陽性の上咽頭癌の患者さんの一部に変異したEBVが認められることがわかってきました。そして、EBVのウイルスの変異の状態によって上咽頭癌などにかかりやすさが変わることが分かってきました。

一方で健康な方やEBVに関係しない疾患の方でも、のど（中咽頭）や唾液中には、EBVをはじめとしたヘルペスウイルスが常に存在しています。そこで本研究では、日本における健常者やEBVに関連しない疾患の方のEBVの変異の有無を明らかにして、健常者に感染しているEBVには変異があるのか、あるならどのような変異の状態のウイルスが日本に広がっているか解析します。

本研究では、上記の研究で採取したうがい液のサンプル中の、EBVの変異の頻度、変異のみられる領域の特徴、および背景疾患との関連性を明らかにします。また、EBVの類縁ヘルペスウイルスである1, 2, 3, 5型についても合わせて解析しEBVのウイルスの特徴と関連性がないか解析します。

3. 研究の方法について

この研究では、上記の研究の時に採取したうがい液標本を使用します。具体的には、うがい液からDNAを抽出し、EBVと類縁ヘルペスウイルスのウイルス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、疾患と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～2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

既に採取したうがい液の標本および電子カルテでの診療情報を使用します。うがい液標本からDNAを抽出し、ウイルス遺伝子に生じている変異を解析します。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、個人が特定できない様に匿名化した状態で管理し、データは外付けハードディスクに保存し、鍵をかけた机に保管します。

6. 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・名古屋市立大学ウイルス学教室へ提供されます。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。

7. 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。

8. 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・名古屋市立大学医学部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。

本研究で得られた情報は公的なデータベースへ登録することにより、今後多くの研究者が利用可能になります。これにより病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

ウイルスの遺伝情報がデータベースに登録される際には、2種類に分けて取り扱われます。

(1) 多くの方の遺伝情報をまとめた結果は一般公開されます。(2) 個別のウイルスの遺伝情報は一般公開されず、公的データベースの運営機関において科学的観点と研究体制の妥当性について審査を経た研究者のみが利用します。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。以上のいずれの場合も、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。

9. 研究組織

研究代表者 金沢大学 附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 近藤 悟

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 近藤 悟

研究分担者 金沢大学医学系耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 吉崎智一

(2) 解析を行う機関

研究機関	研究責任者	役割
名古屋大学医学系研究科・ウイルス学	木村 宏	試料の解析

研究機関	研究責任者	役割
名古屋市立大学・ウイルス学	奥野友介	情報の解析

10. 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（課題番号：21K09627 課題名：EB ウイルスによる DNA メチル化誘導機構の解明と新規上咽頭癌治療法の開発）を得て実施するものです。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、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。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

1 1. 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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者

金沢大学 附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近藤 悟

相談窓口

担当者 金沢大学 附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近藤 悟

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線2413)