

「頭頸部腫瘍の臨床病理分子学的研究」への参加について

1. 研究の対象

- 1) 1972 年 1 月以降に千葉県がんセンターで頭頸部腫瘍と診断された患者さん。
- 2) 2008 年 1 月以降に千葉大学医学部附属病院で「頭頸部腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析研究」の説明を受けて同意した患者さん。

2. 研究目的・方法

頭頸部腫瘍は唾液腺腫瘍や鼻副鼻腔腫瘍、口腔癌、甲状腺癌などの稀な腫瘍が含まれます。これらの腫瘍は種類がとて多く病理診断が難しいです。本研究では、頭頸部腫瘍の病理診断の補助となるような新たな検査方法を探します。診療余剰組織検体などの試料を顕微鏡で観察するとともに、DNA や RNA を抽出し次世代シーケンサーなど様々な方法を用いたゲノム異常や遺伝子発現などの網羅的な解析を、千葉県がんセンターにて行います。主にがん細胞の遺伝子異常を対象に研究を行い、並行して病理組織学的解析を行います。本研究において頭頸部癌の正確な診断と、新たな腫瘍亜型の発見につながることを期待されます。この研究は、千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、各参加施設長により実施が許可されています。研究実施期間は研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ等の診療情報(年齢、性別、治療に用いた薬剤、腫瘍の病理診断、治療経過など)ならびに検査や手術で採取した血液成分や検査時に摘出した腫瘍組織などの標本を用います。解析に必要な最低限の情報を用いることとし、患者氏名や住所など直ちに個人の特定に繋がる情報を用いることはありません。これらの情報や試料は直ちに個人の特定につながらないような任意の研究用の登録番号により管理し、個人を特定するような解析は行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

腫瘍組織から抽出した DNA や RNA の一部は外部の解析委託機関において解析します。その場合に診療情報を外部の施設へ提供することはありません。(解析の必要上、性別情報やゲノム DNA 配列情報を提供する可能性はありますが、それ以外の情報は提供しません。) 外部で得られた解析結果の解析や、診療情報等を加味した詳細な解析については、千葉県がんセンターおよび千葉大学医学部附属病院において行います。

得られた研究成果は論文の形式で発表するとともに、国内外の研究者と貴重なデータを共有するために公共データベースへの登録により公開いたしますが、個人が特定されない形での公表を行います。ゲノムデータの公開に関しては、自由なアクセスが可能な公開データベースへの登録は、体細胞変異情報及び個人が特定されないような集団での頻度などの集計された形での胚細胞情報とし、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。登録されたデータは日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりませんが、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められます。同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

解析委託機関

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東 7-4-38

かずさ DNA 研究所

〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7

株式会社マクロジェン・ジャパン

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 16F

ノボジーン株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-7-10

株式会社理研ジェネシス

〒141-0032 東京都品川区大崎 1 丁目 2 番 2 号アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 8 階

株式会社テクノプロ

〒260-0028 千葉県千葉市中央区新町 18-14 千葉新町ビル 4F

株式会社 Rhelixa

〒104-0042 東京都中央区入船 3-7-2 KDX 銀座イーストビル 5F

5. 遺伝子解析研究終了後の試料・情報の取扱方針

研究期間を終了した後も研究を継続する場合には、再度、倫理審査委員会に継続の是非を諮り、その承認のもとに継続します。皆様の組織や細胞などを含む試料・情報は将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管し、使い切られ

るまで保管します。試料・情報を新たな別の研究に用いる場合や他の研究者に提供する場合は、改めて該当する研究施設の倫理審査委員会に研究計画を申請し承認を受けてから研究を実施します。その場合、皆様が試料・情報の利用方法を確認できるようにウェブサイトにも文書を掲載します。研究対象者が自らの情報・試料の破棄を希望する際には、可能な限り応じるようにします。ただし、個人のデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。細胞や試料については、提供先からさらに他の研究者への再譲渡は禁止します。

6. 研究組織

研究に参加する共同研究機関およびその責任者は下記リストの通りです。

千葉大学医学部附属病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授 花澤豊行

千葉県がんセンター・臨床病理部・医長 牧瀬尚大

7. お問い合わせ先

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。

また、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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者：牧瀬尚大

千葉県がんセンター・臨床病理部

住所 〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話番号 043-264-5431

FAX: 043-262-8680

研究責任者：花澤豊行

千葉大学医学部附属病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授

住所 〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号 043-222-7171

FAX: 043-226-2720