

2010 年 1 月 1 日～2017 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院と 川崎医科大学総合医療センターで頭頸部癌および食道癌手術 (内視鏡治療も含む)を行った方およびご家族の方へ

—「頭頸部癌および食道癌の発生要因とその増殖に関する研究 —特に HPV 感染の関連について—」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教 授	眞部紀明
研究分担者	川崎医科大学総合内科学 2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合医療センター管理部	病院長	猶本良夫
	川崎医科大学総合外科学	教 授	山辻知樹
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教 授	秋定 健
	川崎医科大学総合内科学 2	教 授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学 2	講 師	末廣満彦
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教 授	畠 二郎
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	准教授	藤田 穰
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	講 師	綾木麻紀
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	大学院生	中村 純
	川崎医科大学健康管理学	教 授	鎌田智有
	川崎医科大学消化器外科学	教 授	上野富雄
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原由規

1. 研究の概要

研究目的：川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で治療を行った頭頸部癌および食道癌症例のヒトパピローマウイルス(Human papillomavirus：HPV)感染率(HPV16 および HPV18)について検討をします。さらに、HPV 感染と関連のない頭頸部癌および食道癌症例と比較検討することで、HPV 感染に伴う頭頸部癌および食道癌症例の臨床病理学的特徴およびその予後を明らかにします。

研究意義：これまで本邦には HPV 感染に伴う頭頸部癌および食道癌の予後を含めた臨床的特徴を詳細に検討した報告はありません。そのため、このことが明らかになれば、その臨床的意義は非常に大きいものになると思われます。さらに、頭頸部癌、食道癌の第 3 のリスクファクターとして、HPV 感染が明らかになれば、ワクチンを含めた、同疾患の今後の予防医学にも繋がるのが期待でき、予防医学の観点からも非常に重要視されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院と川崎医科大学総合医療センターで頭頸部癌、食道癌手術(内視鏡治療も含む)を行った方 406 名(川崎医科大学附属病院においては 256 名、川崎医科大学総合医療センターにおいては 150 名)を研究対象とします。

2) 研究期間

2017 年 10 月 16 日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院と川崎医科大学総合医療センターで頭頸部癌、食道癌手術(内視鏡治療も含む)を行った方を研究対象とします。研究者が診療情報をもとに、臨床所見、内視鏡所見、組織所見に関する分析を行い、その特徴所見について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、生活歴(嗜好歴)、既往歴、自覚症状、基礎疾患、血液検査、内視鏡所見、ピロリ感染、消化管造影、CT、MRI 所見、臨床経過 等

試料：内視鏡検査時もしくは手術時に得られた組織をホルマリン固定したものとプレパラート(組織)

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報と試料は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波)実験室内のパスワードのかかる PC で保管、また紙媒体のデータは同実験室内鍵付きキャビネットに保管いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2023 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央検査科

氏名：眞部紀明

電話：086-225-2111 (平日：8 時 30 分～17 時 00 分) ファックス：086-232-8343

E-mail：n_manabe@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。