第 5 版 2025 年 5 月 7 日

2001 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に
川崎医科大学附属病院において、病理検査のため組織を採取された方およびご家族の方へ
-頭頸部癌におけるウイルス感染と癌化、および癌微小環境に関する
分子病理学的アプローチ」 へのご協力のお願い －

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 川崎医療福祉大学　医療技術学部　臨床検査学科　教授 伊禮 功
研究分担者　川崎医科大学　病理学教室　准教授　塩見　達志
川崎医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授 福田 裕次郎

１．研究の概要

本研究は頭頸部癌において、発がんに関連した p16 蛋白や、癌の免疫からの逃避機構に関連した免疫関連分子 CD25,PD-L1,FoxP3 の発現状態を免疫染色を行って調べることで、頭頸部癌の様々な特徴を観察し、今後の診断や治療に役立てることを目的としています。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2001 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において、病理検査のため組織を採取された方 100 名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究期間は倫理委員会承認日～2027 年 7 月 31 日

3) 研究方法

2001 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院にて、生検、および手術時に摘出された頭頸部癌組織について、p16 蛋白や免疫関連分子 CD25,PD-L1,FoxP3 の発現状態を免疫染色を行って調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

生検、および手術で摘出した組織等
診療情報：病理検体番号、病歴

5) 外部への<情報>の提供

この研究に使用した試料は川崎医科大学　病理学教室、同附属病院　病院病理部より外部への提供はありませんが、情報は以下の共同研究機関に電子媒体として提供させて頂きます。提供の際、氏名、生年月日、などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供されて頂きます。

川崎医療技術学部　臨床検査学科

6)試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学病理学教室内、同附属病院　病院病理部で保存させていただきます。情報は川崎医科大学　病理学教室内、および川崎医療福祉大学　医療技術学部　臨床検査学科にて、保管されます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに 保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠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ませんので、2027 年 年 4 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＞
川崎医療福祉大学　医療技術学部　臨床検査学科
氏名：伊禮 功
電話：086 462 1111 内線 55073 平日 8 時 30 分～17 時 0 分
e-mail:irei@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>
研究代表機関名　川崎医療福祉大学　医療技術学部　臨床検査学科
共同研究機関
川崎医科大学　病理学教室　同附属病院

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、の結果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、川崎医科大学および川崎医療福祉大学の利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。