

2006 年 1 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に 耳鼻咽喉・頭頸部外科（旧：耳鼻咽喉科）において咽頭がんの治療 を受けられた方 および産婦人科において子宮頸がんの治療を受けられた方へ

—「咽頭がんの特徴に関する臨床病理学的検討」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	病理学	教授	森谷卓也
研究分担者	川崎医科大学	病理学	講師	伊禮 功
	川崎医科大学	病理学	大学院生	藤田祥典
	川崎医科大学	病理学	大学院生	佐貫史明
	川崎医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
	川崎医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田裕次郎
	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	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	宇野雅子
	川崎医科大学	産婦人科学 1	教授	下屋浩一郎

1．研究の概要

咽頭がんの発生率は年々増加傾向にあります。その発生には、高リスクのヒトパピローマウイルスによる感染や、喫煙・飲酒などが関与していると考えられていますが、がんの状態は患者さんごとに異なりますので、それぞれの患者さんに合った治療を選び、手術後の経過（予後）を推測するためにも、がんに関連する新しい物質を発見し、診断に役立てる必要があります。そこで、今回われわれは、「咽頭がんの特徴に関する臨床病理学的検討」と題する臨床研究を行います。生検や手術によって取り出され、診断が行われた、病理組織検体の残りを利用し、新たに染色を行って、その結果をもとに、カルテのデータと比較を行う予定です。咽頭がんの一部はヒトパピローマウイルスの感染が関係することがわかっていますが、同じようにこのウイルス感染が原因となる子宮頸がんの患者さんとも比較させていただきます。この研究によって、将来の患者さんに役立つ、新しい情報を得ることを目指します。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の間に、川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科（旧：耳鼻咽喉科）および川崎医科大学総合医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科（旧：耳鼻咽喉科）において、咽頭がんの治療を受けられた方と、2006 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の間に、川崎医科大学附属病院産婦人科において、子宮頸がんの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 9 月 4 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

検体研究者が診療情報をもとに対象者を選び、対象者の生検および手術時に採取され、病理診断が終了した後のホルマリン固定・パラフィン包埋標本を用いて、新たに免疫組織化学染色を行います。その結果と、カルテに記載された臨床情報に関する分析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理組織結果、検査データ、経過、等について調査します。

試料：診断・治療により取り出された組織検体を用います。研究では、新たに研究用の染色を行って評価します。情報及び試料は、論文等の発表から 5 年間保存した後、それぞれ適切な方法で廃棄します

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学内で保存させていただきます。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。

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なりにくい点がありましたら、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 12 月 31 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 病理学

氏名：森谷（もりや）卓也

電話：086-462-1111 内線 44514

E-mail：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（研究責任者の教員研究費、大学院指導費、プロジェクト研究費、中外製薬株式会社より受け入れ

た奨学寄付金）を用いて行われる予定です。

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。