

これまでに頭頸部悪性腫瘍(上・中・下咽頭癌)の手術を受けた患者さんへ 【過去の治療データおよび試料の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学講座では「HPV 関連中咽頭癌の臨床病理像に関わる因子の解明」という研究を行っております。この研究は、【早期発見が困難で、また、プレシジョンメディスンの開拓の遅れている中咽頭癌における遺伝子異常を明らかにし、その早期発見や治療戦略の解明につなげる】ことを主な目的としています。そのため、過去に頭頸部悪性腫瘍の手術を受けた患者さんのカルテ等の治療データと試料を使用させていただきます。試料は診断目的を終えて今後の使用を予定していない手術標本（ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本）を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、咽頭癌の方で、西暦 2004 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 10 月 30 日の間に耳鼻咽喉・頭頸科で頭頸部悪性腫瘍（上・中・下咽頭癌）の手術を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報と試料は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査）、治療（術前術後の放射線化学療法）の有無とその内容、頭頸部腫瘍生検検体、手術検体、病理報告。

試料は順天堂大学医学部附属順天堂医院病理部以外への持ち出しは行わず、またデータ解析の一部をコスモバイオ株式会社、ユーロフィンジェノミクス株式会社、および東京大学大学院医学系研究科 ゲノム医学講座に委託しますが、サンプル・データは匿名化後に送付することから、個人情報流出する危険性はありません。

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日まで
- ・ 研究責任者 福村 由紀

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は人体病理病態学講座の研究費および一部公的な資金（文部科学省科学研究費）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、外部の企業等から研究結果および解析等に影響を及ぼされることはありません。また、本研究の責任医師

および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 1 の 1(2)アの(ウ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111 (内線) 3523

研究担当者：医学部先任准教授 福村 由紀