

## 頭頸部腫瘍の診断、治療のため当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 助教  
氏名 甲能武幸  
連絡先電話番号 03-5363-3827  
実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 助教  
氏名 甲能武幸  
連絡先電話番号 03-5363-3827

このたび当院では、頭頸部腫瘍で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担やリスクは一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

2005年1月から2021年7月までの期間に、当院にて頭頸部腫瘍に対し、診療、手術、検査などを受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20211018

研究課題名 頭頸部腫瘍の病理学および分子生物学的解析による腫瘍特性と診断・治療におけるバイオマーカーの研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・外部委託先(株式会社LSIM安全科学研究所)

### 4 本研究の意義、目的、方法

頭頸部腫瘍患者さんの治療効果の推測には、その腫瘍の特性を的確に評価することが望まれます。しかしながら現在頭頸部腫瘍患者さんに施されている種々の画像診断や標準的な病理診断では、臨床病期の評価や治療方針決定のためのおよその情報にはなり得ても、個々の腫瘍固有の特性を評価することが不可能です。頭頸部腫瘍はその部位による多様性と比較的低い罹患率ゆえに、単施設での発症部位別の情報の蓄積に年数を要します。そこで今回改めて当院の

頭頸部腫瘍患者さんからの過去 10～20 年にわたる試料(病理組織保存標本および凍結標本)を用いて、組織中の様々な分子の発現およびその他の形態学的項目を評価し、臨床的悪性度および予後の指標としての有用性を評価することを目的とした観察研究を行い、今後の治療に役立てたいと考えています。本研究の費用は文部科学省科研費によっています。尚、将来、倫理委員会の承認を得た上で研究資金の調達方法が変更される可能性があります

## 5 協力をお願いする内容

保存されている頭頸部腫瘍の試料について、原発巣の形態学的事項(腫瘍の厚み, 最大深達距離, 最大水平距離, 脈管侵襲, 神経浸潤, 分化度など)を必要に応じて評価します。また追加的に切り出しを依頼し、免疫組織化学的評価をします。また診療録より年齢, 性別, 飲酒歴, 喫煙歴, 原発部位, 亜部位, TNM 分類, 臨床病期に加え, 一次治療効果, 再発・転移の有無(有りの場合はその部位と時期), 転帰(死亡の場合はその時期)についてデータを収集し, 解析をします。診療録より収集されたデータ情報と保存組織の評価結果は個人情報の保護の下厳重に管理し, 必要性が無くなった時点でデータベースより消去します。病院で保存されている試料は引き続き当院中央検査部病理にてパラフィン包埋ブロックおよび染色スライドとして保存され, 連結可能匿名化されたかたちで保存されます。

本研究は通常の診療行為を越えた範囲での処置によるリスクはありません。得られた知見を元に、頭頸部腫瘍関連遺伝子やその多型などのデータが蓄積できれば、将来、頭頸部腫瘍のリスク評価、治療予防技術の開発、新規医薬品開発、テーラーメイド医療等に応用可能となり、社会的利益が期待できます。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2031 年 6 月 1 日(予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 研究の情報公開に関して

本研究の詳細は慶應義塾大学耳鼻咽喉科学教室の Web サイトに掲示し情報公開いたします。

研究によって得られた知見は学会や論文にて発表を行い、同じく Web サイト(<http://www.ent-otol.med.keio.ac.jp>)にて情報を公開いたします。

## 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

甲能武幸 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 助教

電話 03-5363-3827 FAX 03-3353-1261

メールアドレス [otol.group@gmail.com](mailto:otol.group@gmail.com)

対応する時間帯 平日の午前 9 時から午後 5 時まで。

手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。以上