

Ver. 1.0 (2025/10/16 作成)

## 東京科学大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて 頭頸部腫瘍の手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では頭頸部腫瘍のデジタル病理画像を含むマルチモーダル解析（多機関共同研究）に参加しております。この研究は頭頸部腫瘍の診断能向上と病態解明、予後解析のために多機関で行われる共同研究です。東京大学医学系研究科衛生学分野が中心となっております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、  
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合  
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026年6月30日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

頭頸部腫瘍のデジタル病理画像を含むマルチモーダル解析（審査番号 I2025-460）

### 【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京科学大学 頭頸部外科
研究責任者	朝蔭孝宏・教授
機関の長	秋田恵一・医学部長
担当業務	試料・情報の提供

### 【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科・衛生学分野
研究代表者	石川俊平・教授
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

研究機関	東京大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者	近藤健二・教授
機関の長	南學正臣・医学部長
担当業務	試料・情報の提供

### 【業務委託先】

タカラバイオ株式会社、マクロジェン・ジャパン株式会社、株式会社 iLAC

DNA や RNA、タンパク質など遺伝子変異に関わる情報の解析の一部を上記委託先に依頼する場合があります。そのような場合でも個人に関する情報は保護されます。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）の範囲のみで利用されます。

## 【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030年9月30日

## 【対象となる方】

2010年4月1日から2025年9月30日までに、東京科学大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭や首のがん（頭頸部腫瘍）の手術を受けた方が対象です。ただし、悪性リンパ腫や、頭や首が発生場所ではない転移のがんの方は対象になりません。

## 【研究目的・意義】

この研究は、頭頸部腫瘍の診断能と予後予測の向上、病態解明を目指しています。本研究では、病理組織画像を用いて人工知能を使用した深層学習を行い、頭頸部腫瘍の診断に役立ったり、術後再発・転移を起こしやすい腫瘍の形態学的特徴を捉えることを目的とします。その際に臨床情報つまり年齢、性別、既往歴、内服歴といった情報や、CT、MRI、PETといった各種画像データ、診療記録から得られる情報などを統合する可能性があります。また、以前の研究ですでに同意を得られている患者さんにつきましては、病理組織や正常組織、末梢血からDNAやRNA、タンパク質など遺伝子変異に関わる情報を抽出し、病態の解明に役立てます。

すでに採取された検体を使用しますので、患者さんに新たに侵襲が加わったり、検査が追加されたりするようなことはありません。

この共同研究の成果により、頭頸部腫瘍に対してより個別化された治療を練ることが可能となります。最終的には、治療成功率の向上と患者さんの生活の質（QOL）の大幅な改善が期待されます。

## 【研究の方法】

この研究は、診療の中ですでに得られている検体や記録を用いて行うもので、研究対象者の皆さんに新たな検査やご負担をお願いすることはありません。

### 1. 利用する試料と情報

- 診療の過程で保存された試料
  - 手術や検査で採取された腫瘍組織・正常組織（病理標本、凍結検体など）
  - 保存されている血液（少量）
- 診療記録（カルテ）から抽出する情報
  - 年齢、性別
  - 診断された病名
  - 既往歴（これまでの病気や治療の経過）
  - 手術・薬物治療・放射線治療などの治療内容と経過
  - 血液検査や尿検査の結果
  - 画像検査（CT、MRI、PET など）の結果
- 遺伝子情報（先行研究で同意が得られている方のみ）
  - 採取された組織や血液からDNAやRNAを抽出し、網羅的な遺伝子解析を行うことがあります。
  - 「遺伝子」とは、人の体をつくる設計図にあたる情報で、病気のなりやすさや治療への反応にも関わると考えられています。

## 2. 研究の進め方（時系列に沿って）

- これまでに診断や治療のために採取された検体や記録を整理します。
- 先行研究で同意が得られている方のみ必要に応じて、組織や血液から遺伝子情報を取り出します。
- 病理画像や遺伝子情報を人工知能（AI：Artificial Intelligence）で解析し、臨床情報（治療経過や検査結果など）と組み合わせてがんの特徴を調べます。
- 得られた結果は、匿名化した上で研究に利用します。

## 3. 研究の対象人数

2010年4月1日から2025年9月30日までに、東京科学大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭や首のがん（頭頸部腫瘍）の診断や手術を受けた患者さん約100名を予定しています。

※ただし、悪性リンパ腫や、頭頸部が原発ではない転移性腫瘍は対象になりません。

## 4. 先行研究のデータ利用について

本研究では、東京科学大学でこれまでに行われたゲノム・遺伝子解析研究G2020-019「頭頸部腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明」にご参加いただいた方の試料・情報も利用します。この先行研究で同意をいただいた方に限って、本研究にてゲノム・遺伝子解析を行う可能性があります。新たに追加の検査や負担はありません。

## 5. 多機関共同研究と情報のやり取り

- 本研究は、東京大学と東京科学大学との共同研究です。
- 必要に応じて、匿名化した試料や情報を以下の委託解析機関に送付することがあります。
  - タカラバイオ株式会社（日本）
  - マクロジェン・ジャパン株式会社（日本）
  - 株式会社 iLAC（日本）
- 公共データベース（Zenodo、TCIA、ICGC、EBI、NCBI、DDBJ、HCA など）に匿名化したデータを登録する場合があります。その際、国外の研究機関（欧州、米国、国際共同研究機関など）や企業がアクセスする可能性があります。個人が特定されることはありません。
- 試料・情報の授受は、匿名化した状態で、記録媒体の配送や安全な電子的通信方法を用いて行います。

## 6. 利用開始予定日

- 利用または提供を開始する予定日：研究開始許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎

重に取り扱う必要があります。

取得した試料や情報は、氏名・住所・生年月日・カルテ番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたサーバーやパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、この符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026年6月30日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（及び海外）のデータベース等（Zenodo、TCIA、ICGC、EBI、NCBI、DDBJ、HCAなど）で公表します。

取得した試料や情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、紙資料はシュレッダー処理、電子データは完全消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科衛生学分野

氏名：石川俊平

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。また、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京科学大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京科学大学病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科衛生学分野の運営費および日本医療研究開発機構（AMED）などの公的資金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20 年 月

**【連絡・お問い合わせ先】**

研究責任者：朝蔭孝宏

連絡担当者：小川悦子

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45  
東京科学大学頭頸部外科

電話：03-5803-5911, FAX：03-5803-0215  
e-mail：hisho.hns@tmd.ac.jp

※研究全体の連絡先

研究代表者：石川俊平

連絡担当者：小島史也

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学大学院医学系研究科衛生学分野

電話：03-5841-3434  
e-mail：office-prm@m.u-tokyo.ac.jp