

受付番号： I2026-055

課題名：下咽頭表在癌における頸部リンパ節転移関連分子の探索：病理 FFPE 標本を用いたプロ
テオーム解析

1. 研究の対象

本研究の対象となるのは、2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 30 日までに、駒込病院で咽頭がん（下咽頭がんを含む）と診断され、診療を受けた方です。

本研究では、診療のために作製され、駒込病院に保管されている病理標本と、診療情報・病理情報を使用します。なお、病理標本の残量や状態、診療情報の内容によっては、対象となる方であっても本研究に使用しない場合があります。

2. 研究期間

2026 年 7 月 7 日（研究実施許可日）～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026 年 7 月 7 日（研究実施許可日）

提供開始予定日： 2026 年 7 月 7 日（研究実施許可日以降順次）

4. 研究目的

本研究は、下咽頭表在癌の患者さんを対象に、診療のために作製・保存されている病理標本を用いて、がんが首のリンパ節に転移することや、再発、治療後の経過に関するタンパク質の特徴を明らかにすることを目的としています。

病理標本の中からがんが含まれる部分を選び、質量分析という方法で、多くのタンパク質を幅広く調べます。得られた結果を、首のリンパ節への転移の有無、がんの厚み、血管やリンパ管への広がり、再発の有無、治療後の経過などの診療情報・病理情報と照らし合わせることで、転移や再発に関係する可能性のある分子を探します。

この成果により、将来、下咽頭表在癌の術後に転移や再発が起こりやすいかをより正確に評価し、経過観察の方法や追加治療の必要性を判断するための手がかりが得られることが期待されます。

5. 研究方法

この研究では、通常の診療の中で作製・保存されている病理標本と診療情報を用いて、下咽頭癌における頸部リンパ節転移、再発、予後などに関連する分子の特徴を調べます。研究の流れは、以下のとおりです。

- ① 通常診療として行われること

あなたには、下咽頭癌を含む咽頭がんに対する通常の診療として、診察、内視鏡検査、画像検査、血液検査、生検、手術、薬物療法、放射線治療などが行われます。これらは、この研究に参加しなくても、診療上必要に応じて行われるものです。

② 研究に参加することで新たにお願いすること

この研究では、診療のためにすでに作製・保存されている病理標本と診療情報を用います。そのため、この研究のために新たな採血、生検、手術、画像検査などを追加でお願いすることはありません。腫瘍組織については、診療や病理診断のために作製された病理標本のうち、今後の診療や診断に支障のない範囲で、余剰部分を研究に用います。病理標本の残量が少ない場合や、診断上保管が必要と判断される場合には、研究には使用しません。

③ 研究で行う解析の内容

病理標本から、病理医の確認のもとで腫瘍が含まれる部分を選び、がん組織に含まれるタンパク質を幅広く調べます。具体的には、質量分析という方法を用いて、どのようなタンパク質がどの程度含まれているかを解析します。得られた結果を、頸部リンパ節転移の有無、再発の有無、治療後の経過、腫瘍の厚み、脈管侵襲などの病理所見と照らし合わせ、転移や再発に関連する可能性のある分子の特徴を調べます。また、候補となる分子については、病理切片を用いた免疫染色により、組織の中のどの部分に存在するか、どの程度発現しているかを調べることがあります。標本をデジタル画像化し、画像解析ソフトを用いて、発現の強さや広がりを定量的に評価することもあります。なお、本研究で行う解析は、がん組織におけるタンパク質の発現や分布を調べるものであり、ご本人やご家族の遺伝的体質そのものを調べることを目的とするものではありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、原発部位、病期、治療内容、治療経過、頸部リンパ節転移の有無、再発の有無、再発時期、生存期間、腫瘍の厚み、脈管侵襲、組織型、病理学的所見等

試料：病理標本

7. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる病理標本や診療情報、解析データの一部は、共同研究機関である東京科学大学および熊本大学に提供されます。その場合には、氏名、生年月日、診療録番号など、あなたを直接特定できる情報は提供せず、研究用の番号を付けた状態で取り扱います。提供された試料・情報は、本研究の目的の範囲内でのみ使用されます。

また、本研究で得られた質量分析データおよび解析データの一部は、論文発表等に際して、質量分析プロテオームデータの公的データベースである jPOSTrepo (Japan ProteOme STandard Repository) 等に登録する場合があります。登録にあたっては、氏名、生年月日、診療録番号など、あなたを直接特定できる情報は含めず、特定の個人を識別できない形で登録します。

8. 研究組織

研究代表者：東京科学大学 分子発生・口腔組織学分野 大崎珠理亜

共同研究機関：

・がん・感染症センター都立駒込病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 杉本太郎

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業などから資金提供を受けることによって、研究結果が特定の企業にとって都合よく影響を受けているのではないか、また研究結果の公表が公正に行われないのではないか、などの疑問が第三者から見て生じうる状態のことをいいます。本研究は、公的研究費（科学研究費助成事業等）および各研究機関の運営費を用いて実施します。現時点では、本研究の成果に直接関係する企業等からの資金提供はなく、研究の実施にあたって特定の企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、各研究機関において研究者の利益相反状況に関する申告を行い、各機関の規程に基づいて適切に管理されています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

がん・感染症センター都立駒込病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大崎聡太郎

連絡先：03-3823-2101

当院の研究責任者：

がん・感染症センター都立駒込病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 杉本 太郎

研究代表者：東京科学大学 分子発生・口腔組織学分野 大崎珠理亜

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）