

「課題名：バイオバンクサンプルを用いたシスプラチン内耳障害の感受性にかかわる遺伝子多型の解析」

についてのお知らせ（掲示）

（１）研究の概要について

承認番号： 第 G2020-018 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 6 月 30 日

研究責任者：耳鼻咽喉科・助教・藤川太郎

（２）研究の意義・目的について

シスプラチンは年齢やがん種を問わず、さまざまな悪性腫瘍に対して使われている抗がん剤ですが、難聴を引き起こすことがわかっています。難聴の程度はシスプラチンの投与量に比例して強くなり、回復不可能な難聴や耳鳴りの原因となるため、患者さんの生活の質を妨げる大きな要因となっています。

わたしたちのこれまでの研究で、聴力検査として一般的に使われている歪成分耳音響放射（DPOAE）が、シスプラチンによる難聴が進みやすい患者さん（高感受性）と進みにくい患者さん（低感受性）に分けられることがわかってきました。シスプラチンに対する感受性をあらかじめ知ることができれば、これからシスプラチンによる治療を受ける患者さんに対して、予防や対策を講じることができます。

この研究では、シスプラチンに対する感受性の原因であると考えられている遺伝子の小さな違い（遺伝子多型）を調べることが目的です。

（３）研究の方法について

当院頭頸部外科でシスプラチンによる治療を受けた患者さんの中で、バイオバンクの包括同意に同意され遺伝子が当院バイオリソースセンターに保管されている患者さんを対象に行われます。2016年6月以降、この研究の研究期間までに登録された患者さんが対象です。性別は問わず、年齢は成人のみです。予定症例数は100人としています。上咽頭がんの患者さん、治療中に中耳炎を発症された患者さん、治療前後に聴力検査を受けられなかった患者さんは除外されます。

方法としては、すでにシスプラチンの感受性にかかわることが報告されている遺伝子、あるいは可能性が考えられる遺伝子のみをPCRという手法を用いて増幅して、高感受性の患者さんと低感受性の患者さんの間で、遺伝子多型の分布に違いがあるかどうかを調べます。

患者さんに新たにご協力いただく内容はありません。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られた情報は、匿名化リストを作成して患者さんのプライバシーに十分配慮し、研究責任者が責任をもって管理いたします。保管年数は10年間です。他の研究への二次利用はいたしません。また他の研究機関に提供されることもありません。

（５）試料・情報の利用または提供の停止

この研究の対象となる患者さんの求めに応じて、研究によって得られた情報はすべて復元不可能な形で完全に破棄します。その際は、主治医にその旨をお伝えください。

(6) 個人情報の保護について

この研究に参加される患者さんのプライバシー保護のため、臨床情報が得られてからは匿名化リストを用いて情報を管理し、患者さんの個人情報を保護します。

(7) 研究に関する情報公開について

この研究によって得られた研究成果を国内外の学会発表や論文で公表する可能性があります。研究結果を公表する場合であっても、患者さんの身元を特定できる情報は保護します。

(8) 利益相反について

研究を実施するにあたり特定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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 助教 藤川太郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5682（耳鼻咽喉科外来）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。