患者さんへ

「頭頸部がんの分子クラス分類およびin vivoモデル
を用いた治療効果判定に関する研究」へのご協力のお
願い

課題番号：I2024-002

承認日： 年 月 日 (第1版)

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について.....	4
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	7
7.	研究への参加が中止となる場合について	7
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	7
9.	研究に関する費用について.....	7
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	8
11.	研究体制	8
12.	相談窓口	8
13.	遺伝カウンセリングについて	8

はじめに

本研究の対象となる方の既にあるデータや組織を使用させていただきたいと考えています。以下をお読みいただき、研究対象となる方でご自身のデータや組織などの研究への使用をご承諾いただけない場合は、「12. 相談窓口」に記載している連絡先までご連絡ください。本研究にご協力いただけない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。
《遺伝子解析研究への協力について》

「遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝性疾患がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により科学的および倫理的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

頭頸部がんは全てのがんのうち 5-7%程度と全体数は少ないですが、鼻・副鼻腔癌、口腔癌、咽頭癌、唾液腺癌など種類が多い上に発生原因や治療法、予後が異なるのが特徴的です。

最近、頭頸部がんの遺伝子解析研究がすすんでいます。個々の患者さんの治療に直接むすびつく研究成果は多くありません。そのため遺伝子解析を通じて治療に直結するグループに腫瘍を分類し、グループごとの治療やフォローアップが注目されています。一方、東京科学大学疾患バイオリソースセンター(BRC)には、個々の患者さんの腫瘍の遺伝子解析サービスを展開する ACT Genomics 社(台湾)、ACT Med 社との共同研究で次世代シーケンサーによる 440 種のがん関連遺伝子パネル検査(ACT Onco®+)を行い、遺伝子解析情報が付随した試料が保存されています (BRC_ACT 研究解析情報・試料)。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

本研究計画では、東京科学大学疾患バイオリソースセンターに保存されている試料および通常診療の病理組織検査後に保存されている頭頸部がん組織について、遺伝子やタンパクの発現の評価を行い、遠隔転移や予後との関連を明らかにします。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、2001 年 4 月以降に東京科学大学病院で加療された頭頸部がん患者さんで、治療開始時年齢が 20 歳以上の方です。

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

300 名程度の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

2001年4月から2024年6月までに診療を受けた患者さんについて、通常診療の病理組織検査後に保存されている頭頸部がん組織（試料 1-1）、東京科学大学疾患バイリソースセンターに保存されている試料（試料 1-2）を用いて、様々な方法（RT-PCR、RNA Seq による発現解析、がん遺伝子パネル変異解析、全エクソーム解析、および免疫組織化学染色）によって解析を行い、また上記の BRC_ACT 研究解析情報も加えて、腫瘍の分子グループ分類と遠隔転移や治療効果、予後などの電子カルテ等から得られた診療情報との関連を明らかにします。RNA Seq による発現解析やがん遺伝子パネル変異解析、全エクソーム解析は、外部に委託する場合があります。その際には、個人情報かわからいように加工した試料番号と試料のみが外部に提供されます。提供先は株式会社ケミカル同仁（管理者名：菅原 康夫）を予定しています。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

本遺伝子解析研究の結果が、あなたに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、まれに重大な病気との関係が見つかることがあり、それがあなたや血縁者の健康管理にとって有益な情報である場合には、ご希望を伺ったうえで解析結果をお知らせします。一方で、遺伝性疾患と診断されることにより、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。解析結果を知るかどうか、知った後にどのように考え・対応するのが良いかについて相談したい場合、遺伝カウンセリングを利用することができます。ご希望の場合には、当院の遺伝子診療科を紹介いたします。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への協力、および研究への同意の撤回は研究対象者の任意です。研究対象者の求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止することができます。その場合には、下記連絡先にお問い合わせください。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究

用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 提供していただいた検体は論文等の発表後 10 年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。
- 4) この研究で得られたあなたのデータは、今後、日本および世界各国の研究機関や企業等に移転・提供される可能性があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、今の時点ではお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあります。

あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータは、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用の ID 等に置き換えたりする加工をした上で取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

5) 研究により得られた結果等の提供について

本遺伝子解析研究の結果が、あなたに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。しかし、まれに重大な病気との関係が見つかることがあり、それがあなたや血縁者の健康管理にとって有益な情報である場合には、ご希望を伺ったうえで解析結果をお知らせします。一方で、遺伝性疾患と診断されることにより、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。解析結果を知るかどうか、知った後にどのように考え・対応するのが良いかについて相談したい場合、遺伝カウンセリングを利用することができます。ご希望の場合には、当院の遺伝子診療科を紹介いたします。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は文部科学省科学研究費助成事業を用いて行われます。本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。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 研究全体が中止となったとき
- 3) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

この研究で得られたあなたのデータは、今後、日本および世界各国の研究機関や企業等に移転・提供される可能性があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、今の時点ではお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあります。

あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータは、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用のID等に置き換えたりする加工をした上で取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京科学大学口腔病理学分野・助教・布川 裕規

解析業務委託先：株式会社ケミカル同仁

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者・担当者：布川 裕規（口腔病理学分野、助教）

【連絡先】東京科学大学病院病理部

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5661（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【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）

13. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して、不安なことや相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談ください。研究についてより詳しい説明を行います。遺伝カウンセリングをご希望さ

れる場合はお申し出ください。本学の遺伝子診療科を紹介いたします。なおその場合、自費診療になります。