

「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」
にご協力いただく方へ(オプトアウト公開)

頭頸部腫瘍には希少がんが多く含まれており、中には症例数が極めて限られている疾患もあります。そのため、頭頸部腫瘍の病態解明や診断・治療の向上を目指すためには、過去の診療過程で得られた既存の病理標本や検体、情報などを活用した研究が重要となります。

本研究では、手術または生検の際に、検体を摘出した後、腫瘍組織の一部と正常組織の一部、そこから作成される病理標本やスキャン画像などを用いて、遺伝子解析を行います。これにより、頭頸部腫瘍の発生機構や臨床病理学的意義を明らかにし、診断や治療の向上に役立てることを目的としています。

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供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7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。お申し出があった場合、その方の試料・情報は研究に使用いたしません。

※既存試料や情報には、対象期間の都合上、死亡された方の試料や情報が含まれる場合があります。ご本人様に対して研究内容の説明および同意取得を行うことが困難となります。遺族等の代理人からの拒否の申出があった場合は、研究対象から除外いたします。

研究概要

【研究課題】

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(審査番号 G2020-019)

【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。

主任研究機関	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	田中雄二郎	学長
担当業務	研究計画立案・試料・情報の提供	

共同研究機関

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	

【業務委託先】

タカラバイオ(日本)、マクロジェンジャパン(日本)、iLAC(日本)、Rhelixa(日本)、Azenta(日本)

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

【研究期間】

研究実施許可日 ~ 2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2025 年 12 月 31 日までに当院で頭や首のがん（頭頸部腫瘍）の手術を受けた方が対象です。

【研究目的・意義】

この研究は、頭頸部腫瘍の病態の解明や診断・治療の向上を目指すものです。

本研究では、頭頸部腫瘍や非腫瘍組織を構成する細胞から、遺伝子の配列やその働き(DNA や RNA、タンパク質など)を調べることで、腫瘍の進み具合や再発・転移のしやすさ、治療効果や副作用との関連を明らかにすることを目的としています。また、腫瘍に生じた遺伝子の変化などが、病気の発症や経過にどのように関係しているかについても検討します。

そのために、生検や手術によって取り出された腫瘍組織や、治療の過程で一緒に採取された非腫瘍組織、すでに保存されている病理標本などのうち、診療に必要なない部分を研究に利用させていただきます。これらの試料とあわせて、診療記録から得られる情報(年齢、性別、治療内容、経過など)を統合して解析を行う場合があります。

生検や手術は診断や治療のために行われたものであり、本研究のために新たに検査や処置を追加することはありません。すでに採取され保存されている検体や情報を用いて研究を行うため、患者様に新たな身体的負担が生じることはありません。

この研究の成果により、頭頸部腫瘍の発生や進展の仕組みがより明らかになり、将来的には患者様一人ひとりの状態に応じたより適切な診断や治療法の開発につながることを期待されます。

【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）

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

- ・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。このような網羅的解析の過程で、理論上、生まれつきの遺伝子の違い（胚細胞由来の変異）が示唆される可能性があります。

・「遺伝子」とは、人の体をつくる設計図にあたる情報であり、特に腫瘍に生じた遺伝子の変化が病気の発症や進行、治療への反応などに関わると考えられています。

2. 研究の進め方

- ・ 診断や治療のために採取された腫瘍組織や病理標本、診療情報を整理します。
- ・ 必要に応じて、組織から DNA や RNA などの遺伝子情報を取得し、次世代シーケンサーなどを用いて解析します。
- ・ 公共データベースに登録されている既存のゲノム解析データも併せて利用し、統合的に解析します。
- ・ 病理画像や遺伝子情報を人工知能 (AI: Artificial Intelligence) などを用いて解析し、臨床情報（治療経過や検査結果など）との関連を調べます。
- ・ 得られた研究結果は匿名化した上で解析し、頭頸部腫瘍の特徴や病態の解明を目指します。

3. 研究の対象人数

2025 年 12 月 31 日までに当院で診断・治療を受けた頭頸部腫瘍の方で約 200 名を予定しています。

4. 多機関共同研究と情報のやり取り

本研究は、東京科学大学と東京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（解析：日本）
- マクロジェン・ジャパン株式会社（解析：日本）
- 株式会社 iLAC（解析：日本）
- 株式会社 Rhelixa（解析：日本）
- Azenta Life Sciences（解析：日本）

・ 公共データベース (ICGC Data Portal, EBI EGA, NCBI, DDBJ JGA 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。

5. 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。

研究参加を望まれない場合 (オプトアウト)

本研究はオプトアウト形式(研究内容をウェブサイトや院内掲示などで公開し、参加を希望されない場合にお申し出いただくことで参加を拒否できる方法)で実施しています。

本研究に試料・情報を利用されることを希望されない場合は、下記までお申し出ください。研究期間中は常時受け付けます。お申し出があった場合、その方の試料・情報は研究対象から除外します。お申し出の際は、可能な範囲で氏名・生年月日または診療 ID・受診科・連絡先をお知らせください。ご本人またはご遺族等の代理人からのお申し出も受け付けます。なお、既に匿名化されたデータや公共データベースに安全に登録済みのデータは撤回できません。

公開方法: 病院 HP (公開ページ URL) および院内掲示。初回 4 週間掲示のうえ、研究期間中は HP で継続掲載します。

【個人情報の保護・取り扱いについて】

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、下記の間い合わせ先に 2026 年 7 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。

取得した試料や情報は厳重な管理のもと、研究終了後 10 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。

【研究成果について】

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(ICGC Data Portal, EBI EGA, NCBI, DDBJ JGAなど)で公表します。

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。

【解析結果のお知らせについて】

本研究は研究目的で実施される解析であり、臨床診断を目的とするものではありません。網羅的な遺伝子解析を行う過程で、理論上、臨床的意義を有する可能性のある所見(偶発所見)や、生まれつきの遺伝子の違い(胚細胞由来の変異)が示唆される可能性があります。これらを含め、研究結果は原則として患者様個人にお知らせすることはありません。

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:東京科学大学 頭頸部外科

氏名:朝蔭孝宏

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、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

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(ダイヤルイン)(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00),

FAX: 03-5803-0215

e-mail: hisho.hns@tmd.ac.jp

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)