

「頭頸部悪性腫瘍における網羅的遺伝子解析とテーラーメイド医療への応用」へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：頭頸部悪性腫瘍における網羅的遺伝子解析とテーラーメイド医療への応用

この研究は頭頸部腫瘍の病気の程度や進み具合、頭頸部腫瘍になりやすいか、頭頸部腫瘍の治療薬は効きやすいか、副作用は起こらないかなどが、生まれながらの体質と関係するかどうかを、頭頸部腫瘍組織や血液などから取り出した遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにしようとするものです。

本研究は以下の通り当院の医学部長および病院長の許可を得た研究です。

また、研究実施計画書の閲覧をご希望の方は、申し出ていただければ書面にて閲覧していただくことも可能です。

承認番号： 第 G2016-035 番

研究期間： 医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から
2022年3月31日

実施責任者：頭頸部外科・朝蔭孝宏

(2) 研究の意義・目的について

本研究により頭頸部癌に特徴的な遺伝子変異を見つけることができれば、新規抗がん剤（分子標的薬）の開発に繋がり、頭頸部癌患者の治療成績向上に寄与することが期待できます。また、治療開始前に放射線感受性や抗がん剤感受性が分かれば、それぞれの患者さんに最適な治療の提供が可能となるかもしれません（テーラーメイド医療）。

(3) 研究の方法について

通常の血液検査の際に本研究用の血液を約5～10ml採血します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。また、あなたの頭頸部腫瘍の治療のために生検や手術を受ける場合には、採取あるいは切り取った組織の一部を使用します。この場合は、採取あるいは切り取ったあとの組織を用いますから、研究にともなう身体の危険性は全くありません。

また、本研究に必要な費用は研究費等で賄われ、患者さんの負担は一切ありません。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

あなたの血液などの試料は、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も東京医科歯科大学のバイオバンクにて保管させていただきます。符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性があります。なお、将来、試料・情報を新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において、承認をうけた上で利用します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

遺伝子の分析研究の結果、あなたの病気の発生、再発の予防、治療方針にとって重要な結果が見つかることがあります。この時は、あなたがその結果を知ることが有益であると判断された場合に限り、主治医よりあなたに知らされます。ただし大部分の遺伝子やその変化についてはあなたの病気との関係がはっきりしていない場合が多く、本遺伝子解析研究の結果があなたに即座に有益な情報をもたらす可能性は現在のところは高くないと考えられます。しかし将来的にはこうした遺伝子やその変化とあなたの病気との関係が明らかになるにつれて、あなたの病気の診断や予防、治療などに関連のある情報が新たにわかることがあります。その際には主治医よりあなたに新たに知らされ治療に役立てられます。

本研究においては手術時の摘出臓器の一部を試料として用いるため患者さんには実際に各疾患の診断、治療にあたって必要となる検査、手術操作以上の負担はないと考えられます。また、採血については通常血液検査の際に本研究用の血液を約5～10mlの採血させていただくものであり、不利益となる危険性は殆どないと考えられます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでもお渡しする『同意撤回書』により、同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子を調べた結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたの診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の情報かが分からないようにした上で、東京医科歯科大学頭頸部外科において厳重に保管します。どこの誰の情報かが分からないようにしたことにより、あなたの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、あなたのものであると分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果、あなたの病気の治療、予防上必要な場合には、この符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

(8) 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果もしくは遺伝子の情報は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表させていただきたいと思っております。この研究はどの時点で同意を撤回することも自由ですが、一度研究の成果、遺伝子の情報を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。また公表されると、その情報が別の研究者によって別の観点から解析される可能性があることをご承知いただきたいと思います。しかし研究成果、遺伝子情報を公表することにより、世界の研究者が情報を共有でき、あなたの病気の解明、治療法の開発がより早く進むと考えられます。

(9) 結果のお知らせについて

遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子・ゲノム解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、ご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

(11) 費用について

ここで行われる遺伝子解析に必要な費用は、当然のことではありますが、あなたに負担を求めることはありません。また、申し訳ありませんが謝礼もありません。

(12) 利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費補助金科学研究費「頭頸部扁平上皮癌におけるPI3K経路上の変異解析とクリニカルシーケンスへの応用」事業および大学運営費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、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・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かねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院
頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5911 (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)