鼻副鼻腔悪性腫瘍における分子病理学的特徴の研究

１．臨床研究について

九州がんセンターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州がんセンター頭頸科では、現在、鼻副鼻腔がんの患者さんを対象として、鼻副鼻腔悪性腫瘍における分子病理学的特徴を解明する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州がんセンター倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年12月31日までです。

２．研究の目的や意義について

頭頸部癌は全臓器悪性腫瘍の約5%程度と少ないですが、発生部位は鼻・副鼻腔、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭、口腔、唾液腺、眼窩と多彩であり、部位ごとに組織像・発癌の背景・進展の原因・治療法・予後が異なることが知られています。また、同じ部位より発生した癌であっても組織像は多彩であり、その治療効果や予後が大きく異なることも知られています。鼻副鼻腔癌の発生原因として、慢性炎症(副鼻腔炎など)、喫煙、有害物質(大気汚染や粉じんなど)、良性腫瘍の悪性転化、ウイルス感染(ヒトパピローマウイルスなど)が知られています。そして、Quality of life (生活の質)に直接関係する機能をなるべく温存し、治療の奏功率を高い水準で維持するためにも、癌関連分子の究明と分子標的治療の導入が必要であると考えられます。

本研究では、鼻副鼻腔悪性腫瘍を対象とし、がん細胞がもっている癌関連分子の種類を明らかにし、それらがどのような働きをしているかを調べることで、治療に結びつけることを目標としています。

３．研究の対象者について

2000年1月1日から2024年12月31日までに九州がんセンター、九州大学病院ですでに採取され登録された鼻副鼻腔悪性腫瘍約 300 例を対象として研究を行います。患者さんが対象者となることを希望しない場合は、対象となる症例から除外して研究を行います。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

本研究は、すでに採取された病理組織を研究対象とする後ろ向き研究です。そのため、新たに組織採取を行うことはありません。病理組織標本を免疫組織化学染色や in-situ hybridization、遺伝子の構造や発現解析を行い、癌関連分子の異常を調べます。発生部位

や組織像、癌関連分子の発現と臨床的な情報を統計学的に解析し、有用であろう分子標的治療を推測します。

〔取得する情報〕

病理学的所見（組織型）

臨床所見（年齢、性別、部位、治療内容、臨床病期、予後など）

共同研究機関の研究対象者の試料や情報についても、郵送や手渡しにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

〔研究実施期間〕承認日～2028 年 12 月 31 日

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州がんセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州がんセンター頭頸科医師・本郷貴大の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織、解析結果、カルテの情報を共同研究施設へ郵送する際には、九州がんセンターにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者が特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

本研究に係る試料及び情報等は、その移動の記録も含め、少なくとも研究の終了報告から 5 年間、もしくは研究成果の公表から 3 年間のいずれか長い期間は適切に保管します。

研究終了後は、九州がんセンター頭頸科において頭頸科医師・本郷貴大の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究に使用する可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

本研究により得られる研究対象者の遺伝情報等については、研究対象者の希望に応じて、適切に結果をご説明いたします。なお、研究対象者が開示を希望していない場合においても、その情報等が研究対象者およびその血縁者の生命に重大な影響を与え、且つ有効な対処方法がある場合、治療法・予防法があり、開示すべき結果が得られた場合には、可及的に研究対象者に当該情報を開示できるよう適切な対応を行います。

８．利益相反について

本研究に関する必要な経費は科研費などの公的研究資金を用い、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

９．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

１０．研究の実施体制について

〔研究責任者〕九州がんセンター　頭頸科　本郷 貴大
〔研究分担者〕九州がんセンター　副院長　益田 宗幸
九州がんセンター　病理診断科・部長　田口 健一
〔共同研究機関・研究者〕
九州大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教講師・松尾 美央子
九州大学大学院 医学系学府・大学院生・木田 裕太郎
九州大学病院 病理診断科・病理部・副部長　准教授・岩崎 健

１１．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局　九州がんセンター　頭頸科
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-541-3231　〔FAX〕092-541-3390
担当者：本郷貴大
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hongo.takahiro.gm@mail.hosp.go.jp