

HPV 関連頭頸部癌における口腔うがい液を用いた早期発見手法開発に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在頭頸部癌の患者さんを対象として、うがい液を用いた HPV 関連癌の早期発見に関する「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、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

HPV 関連中咽頭癌は、粘膜の深いところから発生するため、見た目上、表面には異常を認めないことがあります。また、頸部に嚢胞状リンパ節転移を伴うことが多いですが、転移巣に比べて原発巣が微小なこともしばしばあります。このように、HPV 関連中咽頭癌は原発の早期発見が難しいといわれています。

私たちは HPV の DNA が小さい病変でも口腔内の唾液に漏れ出ているのではないかという仮説を立てました。HPV 関連中咽頭癌を含めた全ての頭頸部癌症例のうがい液を用いて HPV DNA 検査を行うことで、HPV 関連癌の早期発見や原発不明癌の原発の発見に寄与する可能性があります。将来的に、侵襲のないうがい液の採取で、HPV 関連癌の早期発見・早期治療が可能になる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において 2021年12月28日から 2023年3月31日までに頭頸部癌やその疑いの診断で検査・治療を受けられる方のうち、下記の先行研究に参加した 30 名の方を対象にします。

許可番号：21099-01

課題名：HPV 関連頭頸部癌における口腔うがい液を用いた早期発見手法開発に関する研究

許可期間：2021年12月28日～2023年3月31日

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

この研究を行う際は、以下の情報を取得します。先行研究において取得・保管されている口腔うがい液を用いて唾液を採取し、株式会社 LSI メディエンスへ郵送のうえ解析を行います。また、先行研究において保管されている生検または手術により採取された組織検体を用いて、免疫染色および ISH 法で HPV 関連癌かの判定を行います。口腔うがい液の HPV の測定結果と組織検体での結果、取得した情報の関係性を分析し、うがい液が頭頸部 HPV 関連癌の早期発見に有用かどうかを明らかにします。

※ISH 法とは、すでに採取・保存されている組織を用いて、がんの組織の中にヒトパピローマウイルス（HPV）が含まれているかどうかを調べる検査です。

[取得する情報]

年齢、性別、臨床診断、TNM 分類（がんの大きさや広がり、リンパ節や他臓器への転移の程度）、Stage（病期・がんの進行度）、病理学的所見（組織型、免疫染色結果）、PS（全身状態・日常生活の制限の程度）、既往歴、生活歴（飲酒、喫煙）、治療経過（手術、放射線療法、化学療法）、再発時の rTNM 分類（がんの広がりの程度）、rStage（再発時の病期・進行度）、最終確認時における担癌部位・PS（全身状態）、最終転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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

研究対象者の口腔うがい液（唾液）、組織検体、測定結果、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、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野内のインターネットに接続されてい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、研究対象者が特定できる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、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川 尚志の責任の下、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。

研究対象者の唾液を LSI メディエンス社へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を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

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の口腔うがい液（唾液）や組織検体等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川 尚志の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川 尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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も使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費を用いるため、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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松尾美央子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田義直 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 共同研究員 次郎丸梨那	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 LSI メディエンス 所在地：東京都千代田区内神田1丁目13-4 監督方法：組織検体の解析のみを依頼する契約を取り交わし、 規定通りの検査が行われているか確認する。	PCR 検査解析
	提供する試料等：唾液	

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松尾美央子 連絡先：[TEL] 092-642-5668 (内線 5668) [FAX] 092-642-5685 メールアドレス：matsuo.mioko.202@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長