

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

当院では、群馬大学医学部人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究に関して、個人情報の利用に関する点も含めご質問やお申出等がありましたら、以下の問合せ先へご照会ください。

研究課題名：包括的オミックス解析に基づく頭頸部がんにおける腫瘍微小環境および抗腫瘍免疫応答の解析

・はじめに

頭頸部がんは全がんの約6%を占め、その約半数は診断時に進行がんの状態です。頭頸部がんの5年生存率は50 - 60%であり手術手技の進歩や新しい抗がん剤の開発などにも関わらず、この30年間で顕著な改善は認められていません。このような現状の中で、免疫療法は手術、放射線療法、抗がん剤に次ぐ第4の治療として注目を集めています。多くの施設でがんワクチン療法をはじめとした免疫療法が試行されていますが、がんの多様性に加え、様々な免疫抑制機構のため有効な抗腫瘍免疫応答が誘導・維持できないのが現状です。本研究では、1)がん細胞、2)がん間質細胞、3)免疫担当細胞(各種血液細胞、主としてTリンパ球細胞)、4)血液中を流れる循環がん細胞に注目し、がんの多様性とがん局所における免疫抑制機構及び抗腫瘍免疫応答について調べます。

・対象

本研究へ新規にご同意頂いた方のほかに、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において2012年4月から2016年3月31日までに頭頸部がん・非がん疾患で治療を受けられ、群馬大学医学部 臨床研究に関する倫理審査委員会の承認番号12-12「頭頸部癌患者における多様な癌細胞ポピュレーションの同定と抗腫瘍免疫応答の解析」への同意のもと研究用試料をご提供くださった方を対象といたします。既存試料よりDNAを抽出し解析する場合は新たに同意を頂くことに努めますが、それが不可能或いは困難な場合には、性別、年齢、診断名等以外の全ての個人情報を削除し個人が特定出来ない形にしたうえでデータの解析を行います。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2027年8月27日までにご連絡下さい。

・研究内容

血液（血清、血漿、細胞成分）および生検検体・切除検体よりがん組織、近傍非がん組織（3～10g）を採取し1）がん細胞、2）がん間質細胞、3）免疫担当細胞、4）血液中を流れる循環がん細胞について包括的オミックス解析手法を用いて調べます（DNA や遺伝子の解析も含まれます）。この結果と患者さんの背景を比較し、頭頸部がんにおいてこれらの細胞がどう関わっているのか考察します。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学未来先端研究機構ビッグデータ統合解析センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）が行われる場合があります。その際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

医学部長承認日より 2027 年 8 月 27 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は頭頸部がんの特性の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・この研究によって新たな情報が得られた場合

研究の実施に伴い、患者さんの健康や患者さんの子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な情報が得られた場合には、その偶発的所見は原則として患者さんに開示しません。しかし、診療の必要性が生じた場合や患者さんからの要望に応じて開示することがあります。この特徴が臨床的に有用性のある場合には、患者さんご本人と十分相談した上で情報の内容についてお知らせします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8350 Fax: 027(220)8369

研究分担者 職名

研究分担者	西山 正彦	群馬大学	名誉教授
研究分担者	小山 徹也	医学系研究科病理診断学	教授
研究分担者	武田 茂樹	理工学府分子科学部門	教授
研究分担者	六代 範	医学系研究科附属教育研究支援センター 教育研究部門	講師
研究分担者	横堀 武彦	未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門	准教授
研究分担者	多田 紘恵	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	助教
研究分担者	高橋 秀行	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	医員（パート）
研究分担者	松山 敏之	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師
研究分担者	櫻井みずき	医学部附属病院耳鼻咽喉科	助教
研究分担者	萩原 弘幸	医学部附属病院耳鼻咽喉科	助教

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教

氏名：多田 紘恵

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8358 Fax: 027(220)8369

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 其他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明