

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：頭頸部がんにおける頸部郭清術が免疫病態に及ぼす影響とその臨床意義についての検討

#### ・はじめに

本研究では、頸部リンパ節の切除が免疫応答や治療効果にどのような影響を与えるのかを明らかにすることを目的としています。

頭頸部がんの治療では、がんが転移したリンパ節だけでなく、周囲のリンパ節も含めて切除（頸部郭清術）することが一般的です。しかし、リンパ節は免疫細胞が働く重要な場所であり、その切除範囲ががんに対する免疫の働きにどのように影響するのかは、まだ十分にわかっていません。

動物実験では、リンパ節を切除すると免疫チェックポイント阻害剤（がんの免疫治療薬）の効果が低下するという報告もあります。また、人の研究では、免疫チェックポイント阻害剤を術前に投与すると、がんが転移していないリンパ節で免疫細胞の活性化が見られることもわかっています。こうした背景から、転移リンパ節の切除は必要だとしても、非転移リンパ節の切除範囲が免疫応答や予後にどのような影響を与えるのかを調べるのが重要と考えました。

そこで本研究では、頸部郭清術を受けた頭頸部がん患者さんのリンパ節の転移状況と手術後の経過（再発や生存期間）、さらに血液検査のデータを解析し、リンパ節切除の免疫的な影響を検討します。また、免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者さんについては、その治療効果や予後との関連も詳しく調べます。

この研究の結果は、将来的に頭頸部がんのより効果的な治療法の確立や、個々の患者さんに応じた適切なリンパ節郭清の方針を決めるための重要な情報となる可能性があります。研究へのご協力をよろしくお願いいたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、当院で2015年4月1日から2025年3月31日までに頸部郭清術

を受けた頭頸部がん患者さんの診療情報をもとに、リンパ節の転移状況と治療の影響を解析します。

具体的には、患者さんの年齢、がんの種類、リンパ節転移の状況、手術後の経過（再発や生存期間）、免疫チェックポイント阻害剤（がん免疫治療薬）の使用歴とその効果を調べます。また、治療前や治療後の血液検査データを用いて、免疫状態や炎症の指標を分析します。

本研究では、外科的切除時に採取され保存されているリンパ節試料を用いて、抗腫瘍免疫応答に関連する遺伝子発現を解析します。

使用する試料は、研究「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（試験番号 HS2017-152）」において文書による同意を得て収集されたものです。

本研究は既存試料を用いた追加解析であり、新たな試料採取は行いません。

本研究は、すでに診療の過程で得られた情報を用いるため、新たな検査や診療が追加されることはありません。また、個人情報に厳重に管理し、研究結果は個人情報の加工をして発表されます。

ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

#### ・研究の対象となられる方

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 2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに頭頸部がんの診断で頸部郭清術を受けられた方の切除標本のうち、約 300 名を対象に致します。

また、試料を使用する方は、研究「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（試験番号 HS2017-152）」において 2020 年 9 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日の間に文書による同意をされた方で、頸部郭清術を受けられた方になります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

なお、下記の通り代諾者による研究参加を拒否することも可能です。

代諾者については、以下の通りとする。

##### 1.代諾者を立てる理由

（研究対象者が亡くなっている、未成年の可能性のある、認知症等で適切な意思決定が困難な場合がある場合）

##### 2.代諾者からも拒否の申し出を受け付ける

##### 3.代諾者の選定方針

- ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
- ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。  
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で過去に頸部郭清術を施行された切除標本におけるリンパ節転移の部位、転移の有無、転移及び非転移リンパ節の数を調べます。また患者さんの基本情報、その後の治療経過、定期的に行われた採血検査結果を収集します。具体的には下記の項目の情報を収集します①年齢・性別、②がんの部位、③組織型と分化度、④p16陽性(ヒト乳頭腫ウイルス: human papillomavirus (HPV)関連がんの有無)、⑤頸部郭清範囲とリンパ節の局在、⑥転移リンパ節数と節外浸潤リンパ数、⑦非転移リンパ節数、⑧患者の再発・転移の有無、⑨無増悪生存期間、⑩全生存期間、⑪免疫チェックポイント阻害剤治療の介入の有無とその治療効果、⑫免疫チェックポイント阻害剤導入後の無増悪生存期間と全生存期間、⑬術前の血液検査データ収集、⑭再発・転移患者の再発・転移判明時の血液データ、⑮免疫チェックポイント阻害剤による治療を行った患者は、免疫チェックポイント阻害剤投与開始前および最初の効果判定時の採血データ収集、⑯再発・転移のない患者は、術後3-6か月の免疫環境の回復時期と術後12か月の長期的な免疫抑制や免疫監視機構の回復時期の2回のデータ収集を行ないます。また、外科的切除により得られ保存されているリンパ節組織試料からRNAを抽出し、抗腫瘍免疫応答に関連する遺伝子発現を解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は頭頸部がんの免疫病態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あると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座においては、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います。

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）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究データは、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の教室内のカギのかかる専用キャビネットおよびパスワードで保護された電子データベースに保存します。情報へのアクセス権は、研究責任者および研究分担者に限定し、第三者が無断で閲覧・持ち出すことを防ぎます。

保管期間：研究終了後、研究データおよび試料は倫理指針に従い、原則として5年間保管します。ただし、学術的価値が認められる場合には、適切な管理のもとで保管期間を延長することがあります。

紙媒体の情報：保管期間終了後、シュレッダー処理または焼却処理を行い、復元不可能な形で廃棄します。

電子データ：保管期間終了後、適切なデータ消去ソフトウェアを用いて完全に削除するか、保存メディアを物理的に破壊し、復元不可能な状態にします。

試料・情報管理責任者：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 多田 紘恵

外科的切除試料：RNA 抽出後の残余試料は将来の関連研究に使用する可能性があるため、耳鼻咽喉科・頭頸部外科実験室において、本研究の終了報告日から10年間保管します。保管期間終了後はオートクレーブ処理を施した上で、医療廃棄物として適切

に廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の委任経理金から拠出します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（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。今回の研究において、申告すべき利益相反はありません。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科内で行われます。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

氏名： 近松 一朗

連絡先： 027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教  
氏名： 多田 紘恵  
連絡先： 027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員  
氏名： 内田 美帆  
連絡先： 027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員  
氏名： 永田 ゆりの  
連絡先： 027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員  
氏名： 佐藤 瞭  
連絡先： 027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員  
氏名： 峯村 康平  
連絡先： 027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究員  
氏名： 高橋 秀行  
連絡先： 027-220-8365

・ 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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下

記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教  
氏名： 多田 紘恵  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15  
Tel：027-220-8365

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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 ※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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法