

「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：頭頸部扁平上皮癌における免疫老化関連マーカーの臨床意義についての検討**

・はじめに

免疫老化とは、加齢に伴って生じる免疫系の構造的・機能的変化を指し、特に獲得免疫（T細胞・B細胞）を中心に機能低下が進む現象です。このため、老化に伴って、がんや自己免疫疾患に罹りやすくなったり、ワクチンの効果が十分でなかったりすることが起こってきます。また、免疫老化は、加齢だけでなく、がんや慢性感染・慢性炎症状態でも加速されることが知られています。

そこで、本研究では、免疫老化と頭頸部扁平上皮がん患者さんの病状や治療効果との関連性を検討します。具体的には、免疫老化の指標として報告されている以下の4項目—1) ナイーブ CD8 陽性 T 細胞の比率、2) CD4/CD8 比、3) C 反応性蛋白（CRP）、4) 制御性 T 細胞の比率—に着目し、これらが頭頸部扁平上皮がん患者さんの臨床背景（年齢、性別、ヒト乳頭腫ウイルス：human papillomavirus（HPV）感染の有無、がんの進行度など）および予後（全生存期間、無病生存期間）とどのように関連しているかを後ろ向きに解析します。

また、免疫チェックポイント阻害薬治療（免疫療法）を受けた患者さんについても、これら免疫老化関連マーカーが治療効果に影響しているかについても検討します。

本研究により、がんにかかった状態において免疫老化はどのような影響を受けているのか？そして免疫老化は、がんの進展や治療効果にどのように影響しているのか、その一端を明らかにできれば、将来的に頭頸部扁平上皮がんの予後予測や免疫療法の適応判定に役立つ新たなバイオマーカーとしての応用が期待できます。

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2017年1月から2022年12月までに頭頸部扁平上皮がんと診断され、標準的治療（手術、放射線、化学療法、またはその併用、免疫療

法)を受けられた患者さんのうち、末梢血フローサイトメトリー解析を行った患者さんです。電子カルテおよび本学で実施されている倫理審査承認済み研究HS2017-152「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」にて既に取得された研究用データベースを用いて、下記の項目について情報を抽出・解析します。

研究課題 HS2017-152「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」の二次利用で取得する項目は、年齢、性別、原発部位、TNM分類、病期、p16免疫染色によるHPVステータス、naive CD8 T細胞比率、CD4/CD8比、CRP値、制御性T細胞比率です。本研究目的では、予後情報として診断日からの全生存期間(overall survival:OS)および無増悪生存期間(progression-free survival:PFS)を診療録により更新したものを新たに取得します。

本研究は、すでに診療の過程及び現在進行中の研究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2017年1月1日から2022年12月31日までに頭頸部がんの診断で、治療を受けられた方を対象にします。事前調査では、治療前の患者さんデータおよび免疫療法の患者さんデータが存在する約80名と約40名を対象とします。

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つた場合には、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、以下の通りとします。

##### 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2028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2025年9月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で2017年1月1日から2022年12月31日までに頭頸部扁平上皮がんと診断され、標準的治療（手術、放射線、化学療法、またはその併用、免疫療法）を受けられた患者さんのうち、倫理審査承認済み研究HS2017-152「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」に同意いただいた患者さんから既に取得された研究用データベースを用いて、下記の項目について情報を抽出・解析します。

研究課題 HS2017-152「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」の二次利用で取得する項目は、年齢、性別、原発部位、TNM分類、病期、p16免疫染色によるHPVステータス、naive CD8 T細胞比率、CD4/CD8比、CRP値、制御性T細胞比率です。本研究目的では、予後情報として診断日からの全生存期間（overall survival : OS）および無増悪生存期間（progression-free survival : PFS）を診療録により更新したものを新たに取得します。

・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。

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  
・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： 清水 友啓  
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