

「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：HPV 陽性中咽頭癌における腫瘍微小環境の空間的免疫特性と予後との関連に関する探索的研究

・はじめに

HPV（ヒトパピローマウイルス）陽性中咽頭癌は、一般に治療の効果が高く、予後が良好とされていますが、同じ HPV 陽性であっても再発や死亡に至る予後不良例が一定数存在することが知られています。現在用いられている病期分類や臨床情報のみでは、こうした予後の違いを十分に説明することが難しく、新たな予後規定因子の解明が求められています。

近年、がんの進展や治療反応性には、がん細胞そのものだけでなく、免疫細胞や線維芽細胞などから構成される腫瘍微小環境が重要な役割を果たすことが明らかになってきています。本研究では、HPV 陽性中咽頭癌において、腫瘍微小環境の免疫学的特徴やその空間的な構造と予後との関連を明らかにすることを目的とします。

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、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、診断および治療のために過去に採取され、保存されている中咽頭癌の病理組織（ホルマリン固定パラフィン包埋組織）および診療情報を利用します。

研究に用いる病理組織は、診断目的で採取された組織の原ブロックから、病理医の管理のもと必要最小限の薄切切片を作製し、スライドガラスに搭載したプレパラートとします。作製したプレパラートは、適切な温度管理のもと冷凍宅配便を用いて、共同研究機関である東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンターへ送付します。同センターにおいて、空間トランスクリプトミクス解析および多重免疫染色を実施し、最終的に HE 染色を行います。解析後のプレパラートは群馬大学医学部附属病院へ返却され、耳鼻咽喉科・頭頸部外科において適切に保管し、保管期間終了後は院内規定に従って通常の病理プレパラートと同様にバイオハザードとして廃棄します。

病理組織を用いた解析では、腫瘍組織内における免疫細胞や間質成分の分布およびそれらの相互関係を明らかにすることを目的とします。あわせて、診療録から取得した年齢、性別、病期、治療内容、治療後の経過などの診療情報と解析結果を統合し、予後良好例と予後不良例の間で腫瘍微小環境の特徴にどのような違いがあるかを検討します。

共同研究機関へ提供される試料および情報は、個人が特定されないよう個人情報加工がされたもののみであり、氏名や住所などの個人識別情報は一切含まれません。研究代表者は、共同研究機関が研究計画書および関連する倫理指針に従って適切に実施されていることを確認するため、必要に応じて解析内容や進捗状況について報告を受け、適切な監督を行います。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、2020年1月1日から2025年12月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院においてHPV陽性中咽頭扁平上皮癌と診断され、治療を受けられた方のうち、診断時の病理組織が保存されており、治療後の経過を追跡できる方です。

研究対象となることを希望されない場合には、下記の相談窓口までご連絡ください。その場合、該当する試料および情報は本研究には使用いたしません。ただし、すでに研究結果が学会発表や論文として公表された後にご連絡をいただいた場合には、ご希望に添えないことがあります。

・研究期間

本研究の実施期間は、学部等の長の許可日から2030年12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3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の試料および情報を利用します。

診断時に採取された中咽頭癌の病理組織標本（ホルマリン固定パラフィン包埋組織）

診療録に記載された情報（年齢、性別、診断名、病期、治療内容、治療後の経過など）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、通常の診療で得られた試料および情報のみを用いる後ろ向き研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。そのため、研究に参加することによる身体的な負担や直接的な不利益はありません。

また、本研究により研究対象者が直接受ける利益はありませんが、将来的に

HPV 陽性中咽頭癌における予後予測や治療方針の最適化に役立つ知見が得られる可能性があります。

研究対象者への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に用いる試料および情報は、個人が特定されないよう適切に個人情報の加工をしたうえで管理します。氏名、住所、患者 ID などの個人識別情報は研究データから削除し、対応表は厳重に管理します。

研究成果を学会や学術論文等で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

本研究により得られた結果は、国内外の学会や学術雑誌等において発表される場合がありますが、いずれの場合も個人が特定されることはありません。

また、本研究で得られたデータは、NBDC ヒトデータベースなどの公的データベースに登録され、研究目的のために共有されることがあります。これらのデータは、日本国内の研究機関に所属する研究者に限らず、製薬企業等の民間企業や外国の研究機関に所属する研究者によって利用される可能性があります。

・試料・情報の保管及び廃棄

共同研究機関にて解析を行った後に返却されるプレパラートは、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科の管理のもと、施錠管理された場所において研究終了後 5 年間保管されます。保管期間終了後は、通常の病理プレパラートと同様に、院内規定に従いバイオハザードとしてオートクレーブ処理して廃棄されます。

研究に用いる情報は、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、施錠管理された保管場所およびパスワードで保護された電子媒体により管理します。これらの管理は、同科の内田美帆が責任をもって行います。共同研究機関においては解析データを保管します。保管に関しては共同研究機関の規定に従って厳重に保管されます。研究終了後、情報は原則として5年間保管し、その後、紙媒体はシュレッダー処理、電子データは復元不可能な方法で消去します。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた成果から知的財産権が生じた場合、その権利は研究者または所属機関に帰属し、研究対象者に帰属することはありません。

・

研究資金について

本研究は、下記の文部科学省科学研究費補助金の支援を受けて実施されます。

文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(B) (課題番号：25K02785)

課題名：HPV 陽性頭頸部がんエコシステムの包括的解析による免疫学的サブタイプ分類の確立

期間：2025年度～2028年度

・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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行う。本研究に関して開示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。

研究代表者

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 一郎

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 研究員

氏名： 高橋 秀行

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

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンター・教授
氏名： 鈴木 穰
連絡先： 04-7136-4084

・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 医員
氏名： 内田 美帆
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