

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 7 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	扁平上皮病変の形成に関わる微小血管異常と上皮細胞との連動メカニズムの解明
研究の対象	2021 年 8 月から 2025 年 3 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院において、頭頸部、食道に扁平上皮病変を有し、診断基準により severe dysplasia(前癌病変)ないし SCC in situ(上皮内癌)以上の病期と診断された患者さんを対象とします。20 歳以上の患者さんが対象で、性別は問いません。また、頭頸部、食道の生検、手術検体で病理学的に異形成を認めなかった残余検体を対照群として使用します。
研究の目的	近年、頭頸部、食道の領域において内視鏡による低侵襲治療が積極的に行われるようになってきています。その中で、粘膜の表面にある血管の形態と腫瘍細胞の悪性度に関係があるということがわかってきました。従来は腫瘍細胞に焦点を当てて研究が行われてきましたが、腫瘍細胞周囲の環境が「がん」の成り立ちを理解するうえで、とても重要であると私たちの研究グループは考えています。がんが周囲の環境を作り上げているのか、逆に周囲の環境ががんを形成しているのかという問題を研究することで、新しい診断学や治療学を作り、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	頭頸部、食道の手術の際に切除された病理組織の残余を用いて、網羅的なトランスクリプトーム、ゲノム、エピゲノム(細胞の遺伝子が持っている情報)解析を行い、扁平上皮病変の発がん、がん進展メカニズムを明らかにします。また、採血の残余を用いて、血中にバイオマーカーとなり得る物質があるかどうか解析します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭頸部、食道領域の手術時に切除された病理組織の残余検体 ・今後の診療で採血された際の残余検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、臨床病期、嗜好歴、家族歴、薬剤歴 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・治療内容(投与薬剤など) ・病理結果 ・血液検査の結果(末梢血、生化学、腫瘍マーカーなど) ・転帰

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>網羅的トランスクリプトーム解析および網羅的ゲノム・エピゲノム解析については、主として東京大学大学院新領域情報生命科学専攻にて行います。</p> <p>試料については、責任者に直接手渡しで行います。解析情報についてはUSBに保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送されます。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。しかし本研究で収集した試料は、二次利用の可能性があるので、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室 藤井誠志</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室 藤井誠志(研究責任者)</p> <p>【統計解析を行う機関】 東京大学大学院新領域情報生命科学専攻 鈴木穰(責任者)</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学教室 （研究責任者）藤井 誠志 （問い合わせ担当者）石山 貴博</p> <p>電話番号：045 - 787-2587（代表）</p>	