

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 12 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	咽頭の basal cell hyperplasia with intrapapillary capillary loop atypia の遺伝子異常を探索する多機関共同観察研究
研究の対象	2005 年 4 月～2024 年 8 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において咽頭、喉頭の生検あるいは内視鏡治療を受け、basal cell hyperplasia with IPCL atypia (BCH;「研究の目的」の項目を参照ください)と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。 また、2013 年 1 月～2024 年 8 月の間に、横浜市立大学附属病院において咽頭、喉頭の生検あるいは内視鏡治療あるいは手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	頭頸部の臓器のひとつである咽頭では、扁平上皮癌の前癌病変である異形成(軽度異形成、高度異形成)が扁平上皮内癌になり、最終的に浸潤性扁平上皮癌へと進展します。近年、内視鏡技術の発展により、粘膜病変の上皮乳頭内ループ状毛細血管(intrapapillary capillary loop; IPCL)と呼ばれる微小な血管の変化を観察して、これらの早期の病変が見つかるようになりました。その中で、軽度異形成とはできない basal cell hyperplasia with IPCL atypia (BCH) という病変が見出されるようになりました。この BCH が、将来軽度異形成へと移行する病変なのか、それとも治療不要な病変であるのかについて、根拠が明確でないため、これを明らかにすることで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	生検や内視鏡治療の際に切除された咽頭組織の残余を用いて遺伝子解析し、BCH が異形成に移行し得る病変かどうかを、診療録から収集した情報と統合して検討します。 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	西暦 2025 年 2 月 26 日(実施機関の長の許可日)～西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日:西暦 2025 年 2 月 26 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・生検、内視鏡治療または手術時に切除された咽頭組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報:年齢、性別、既往歴、喫煙歴、飲酒歴等 ・病理結果 ・画像検査の結果:内視鏡検査所見、CT、MRI 等 ・血液検査の結果:血液学的検査(白血球数等)、生化学的検査(電解質等)、腫瘍マーカー等 ・転帰

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学大学院医学研究科・医学部分子病理学教室へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された検体および情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学 藤井 誠志</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、文部科学・厚生労働省科学研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の 範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 病理診断科 (研究責任者) 藤井 誠志 【共同研究機関と研究責任者】 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 (研究責任者) 矢野 友規
<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 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 病理診断科 (研究責任者) 藤井 誠志 (問い合わせ担当者) 上田 優加子 電話番号：045 - 787-2800 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院 医学研究科・医学部 分子病理学 (研究事務局) 上田 優加子 電話番号：045 - 787-2800 (代表)</p>	