

## 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 2022 年 12 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	マルチオミクス解析を併用した頭頸部癌の代謝制御機構の解明
研究の対象	2026 年 3 月 31 日までに、横浜市立大学附属病院において、頭頸部領域に他の臓器からの転移でないがんを有する患者さんのうち、同意取得時の年齢が 18 歳以上の成人である患者さんを対象とします。性別は考慮しません。 また過去に採取された検体がバイオバンクに保管されている患者さんのうち、検体の利用に関して包括同意に同意されており、かつ包括同意を撤回していない患者さんを対象とします。
研究の目的	頭頸部にできるがんは全体の 5%程度ですが、今後さらに増えていくことが予想されているがんです。頭頸部がんのできる部位は、体のなかでも呼吸や食べ物の飲み込みなど、生活に欠かせない機能を担う部分であることが多いため、早期発見の方法とより良い治療方法の開発が求められています。頭頸部がんは遺伝子異常に対応した薬の開発が進んでいないがんの 1 つです。多彩な遺伝子の変化が、がんとどのように関係しているのか、様々な観点から明らかにし、新しい薬を開発することが求められています。がん細胞は正常な細胞と異なる代謝を行っていることが知られています。頭頸部がんを含むがんの多くは、がん細胞が糖を多く利用することが知られており、それを利用した画像診断法が利用されるなど、がん細胞の代謝について知ることががんの診断や治療に役立ちます。 本研究では患者さんの手術検体と血液の検体を用いて頭頸部がんがどのような代謝産物を出しているのかを調べ、遺伝子解析などの結果と照らし合わせることによって、診断方法や治療方法の開発に役立てます。
研究の方法	この研究では、患者さんが手術で切除した検体の一部や血液を採取させていただき、遺伝子など（DNA・RNA・エピゲノム）およびタンパク質および代謝産物などを解析します。さらに、組織において Visium という機械で RNA(遺伝子の情報)も解析します。また診療録から情報を収集して、それらの解析結果との関係性についても検討します。 検体は診断に影響のない範囲で採取されるため患者さんに不利益は生じません。血液は 10ml × 2, 3 回の上乗せ採血を行います。診療で採血を行う際に追加で採取するため穿刺に伴う負担・リスクが増大することはありません。また、少量の採取となるためお身体に負担がかかることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 包括的同意に同意いただいております、日常診療やバイオバンクですでに採取された検体が保管されており、かつ包括的同意を撤回していない患者さんの以下の検体 1) 頭頸部がん患者と健常者の血漿、血液検体 2) 頭頸部がん手術時に切除された腫瘍組織の病理診断に影響を与えない検体

## 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）

	<p>本研究で新たに同意を得た患者さんから採取された以下の検体</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 診療で採取した血液</li> <li>2) 頭頸部がん手術時に切除された腫瘍組織の病理診断に影響を与えない検体</li> </ol> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します（同意をいただく以前の情報も含まれます）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、予後等</li> <li>・ 血液検査項目：血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー</li> <li>・ 尿検査</li> <li>・ 画像検査の情報：レントゲン、MRI、CT 等</li> <li>・ 病理診断の情報</li> <li>・ その他の検査結果：内視鏡検査等</li> <li>・ 手術の情報：術式、合併症、手術所見等</li> </ul>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究ではメタボローム解析のために国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点および慶應義塾大学先端生命科学研究所へ、Visium 及びマルチオミクス解析のために東京大学大学院へ試料を送付して解析が行われます。上記の検体解析委託機関で収集された情報は横浜市立大学分子病理学教室へ提供されます。</p> <p>情報に関しては USB に保存して送付します。USB はパスワードをかけた状態で保存し、当院へ追跡可能な方法で郵送あるいは当院の担当者が直接手渡しで受け取ります。</p> <p>本研究において収集した情報及び文書・記録（倫理審査委員会の記録、同意文書、症例報告書等）は、各機関の研究責任者のもとで保管します。紙媒体の資料はファイルに綴じて分子病理学教室医局の施錠できる書棚で厳重に管理します。電子データは、分子病理学教室医局のネットワークから独立したパソコンにパスワードをかけて保管します。</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が、個人が特定できないよう加工した情報について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。（管理責任者：研究責任者）</p> <p>紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。</p> <p>検体は腫瘍組織の病理診断に影響を与えない範囲で採取され、速やかに -80 で保管されます。採取された試料は横浜市立大学分子病理学教室の冷凍庫で、-80 で保管します。試料の授受は -20 のクーラーボックスに入れて手渡し、もしくは専門業者による運送で提出されます。配送時には個人情報情報を完全に秘匿し、厳重な梱包を施し、経験のある専門業者に依頼します。検体解析委託機関へ試料が提出された後は、受け取り後速やかに前処理を開始し、全量を用いるために送付先での検体の保管は行いません。解析後に残った検体は当院へ返却されます。</p>

## 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）

	<p>試料の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ため、保管期間終了後も期間を定めず保管します（管理責任者：研究責任者）。二次利用の際には改めて倫理審査に諮ります。</p> <p>試料の廃棄は特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じ、当院の規程等に従って廃棄します。核酸を含む場合など、必要に応じて次亜塩素酸ナトリウムなどで検体を破壊したうえで医療用廃棄物として廃棄します。</p>
<p><b>個人情報管理</b></p>	<p>検体・症例報告書に対しては、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究対象者識別コードを付与します。研究対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は用いません。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる個人情報を管理する表（以下「対応表」という。）を作成しますが、当該対応表は、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行いませんので、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。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないようにします。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></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 藤井 誠志</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>本研究は研究責任者の研究費を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。</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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>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>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>	

## 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）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：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 高瀬 宙希

電話番号：045 - 787 - 2587（代表）