

受付番号： 2020-1-569

課題名： バイオバンク検体を用いた、頭頸部扁平上皮癌における遺伝子解析および予後予測因子の検討

1. 研究の対象

2017年11月から2022年8月に当院耳鼻咽喉・頭頸部外科にて手術治療を受けた方で、かつ手術検体の個別化医療センター、バイオバンクへの登録に同意された方

2. 研究期間

研究期間：2020年9月（倫理委員会承認後）～2025年7月

3. 研究目的

頭頸部癌は、その90%が扁平上皮癌であり、臨床的には喫煙、飲酒、ウイルス感染などが原因と言われている。治療法は手術、化学放射線療法に加え、分子標的療法などの選択肢が広がっている一方で、転移、再発の可能性や予後を見出すのに有用な遺伝子や分子機構はまだ特定されておらず、有用なマーカーを発見することは、増加傾向にある頭頸部癌の予後を改善する上で必要不可欠である。今回、頭頸部扁平上皮癌に対し、バイオバンクに登録された臨床サンプルを用いて、次世代シーケンサーなどによる分子生物的手法を駆使し、網羅的遺伝子解析を行い、予後、再発予測に有用なマーカーについて、研究を行う。

4. 研究方法

バイオバンク登録検体（手術標本における腫瘍部分、正常粘膜）から抽出した核酸を用い exome または Whole genome sequencing を行う。並行して病理組織標本を用いた検討を行う。またこれらの対象患者において、治療後、フォローアップを行い、再発診断を含めて予後診断に有用なマーカー検索を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：当科手術治療における標本から採取した組織、病理組織標本

情報：病歴、治療歴

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者:大越 明

東北大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

住所、連絡先 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

E-mail ohkoshia@hotmail.com

研究分担者:吉田 拓矢

東北大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

住所、連絡先 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

E-mail Takuya.yoshida.e8@tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合