作成日：令和３年６月 10 日　第１版
〔ホームページ公開用資料〕

ヒトパピローマウイルス（HPV）関連頭頸部癌に関する観察研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学では、現在、頭頸部癌の患者さんを対象として、頭頸部癌に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 4 年 2 月 28 日までです。

２．研究の目的や意義について

本研究は、頭頸部癌とヒトパピローマウイルス（HPV）の関連性について詳しく理解することを目的としており、過去と現在それぞれの頭頸部癌がどの程度 HPV に感染しているのかを調べます。

３．研究の対象者について

2008～2009 年の２年間に、または 2018～2019 年の２年間に頭頸部癌の診断を受けており、診断時に通常診療として腫瘍の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さんが対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

2008～2009 年の２年間に、または 2018～2019 年の２年間に頭頸部癌の診断を受けており、診断時に通常診療として腫瘍の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さんが対象となります。

対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気（性感染症）など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。

これらの情報を担当医師、又は指名されたスタッフが収集し、安全でアクセスが制限されたインターネット上のシステムを通じ電子的に収集します。電子的に収集された情報は、研究依頼者より委託を受けている研究業務受託機関である IQVIA を通じ研究依頼者 Merck & Co., Inc.に提出されます。なお、病院外へ情報が提供される前に、患者さん毎に固有の識別コードを用いて匿名化されるため、個人情報が病院の外に持ち出されることはありません。

また、当院に保管されている、対象患者さんから採取した組織検体を、一旦、日本国内

の業務委託検査機関（BML）へ送付し、BML にて HPV 検査（HPV に感染しているかどうか、また感染している場合は HPV 型を調べる検査）のための検査用検体を作製し、残りの組織検体は当院へ返却されます。また作製した検体は、研究で指定されている業務委託中央検査機関（Catalan Institute of Oncology - ICO、スペイン、バルセロナ）に送り、HPV 検査を行い、その結果を研究に利用します。ICO に送付された検査用検体は、この研究終了後、ICO にてすべて適切に廃棄されます。

なお組織検体、及び検査用検体には患者さん固有の識別コードを付けて匿名化するため、患者さんの個人情報が病院の外に出ることはありません。

５．個人情報の取扱いについて

カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理され、研究依頼者、または依頼者から指名を受けた代理人に提供されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。

また、対象患者さんから採取した組織検体は、一旦、BML へ送付し、BML にて HPV 検査に必要な検査用検体を作製し、研究用の検体番号を付け、個人を特定できない形式で ICO へ送付します。検査用検体は本研究の目的以外で使用されることはなく、研究了後、残りの検査用検体は ICO にてすべて適切に廃棄されます。

この研究が報告書や科学的な出版物として公表されたとしても、対象患者さんの名前が特定できるような情報が開示されることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田　義直の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田　義直の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医

学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

対象患者さんのご希望により、本研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、以下の「相談窓口」へご照会ください。

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、以下の「相談窓口」へご照会ください。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所　　九州大学大学院医学研究院形態機能病理学

（分野名等）	九州大学病院　病理診断科、耳鼻咽喉科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野　准教授　山元 英崇
研究分担者	九州大学大学院　医学系学府・大学院生・本郷　貴大
	九州大学大学院　医学系学府・大学院生・久我　亮介
	九州大学大学院医学研究院　耳鼻咽喉科学教室・准教授・安松　隆治
	九州大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・橋本　和樹
	九州大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科・医員・次郎丸　梨那

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	[共同研究施設（国内）]	試料・情報の提供
	神戸大学附属病院　教授　丹生　健一	
	他、約 25 施設（別紙 参加予定医療機関一覧参照）	
	[研究依頼者]	
	所属：Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.（米国）Center for Observational and Real-World Evidence (CORE) 職名：Executive Director – Outcomes Research 氏名：Smita Kothari	試料・情報の収集解析
	[業務委託先__研究業務受託機関] 所属：IQVIA , Real-World Solutions (RWS)（スペイン） 職名：Principal in Charge (PIC) 氏名：Núria Lara, MD, MPH	試料・情報の収集解析
	[業務委託先__中央検査機関] 所属：Catalan Institute of Oncology －ICO（スペイン） 職名：General Director 氏名：Dr. Candela Calle Rodríguez	提供標本を用いた検査
	[業務委託先__国内検査機関] 所属：株式会社ビー・エム・エル（BML, INC.）（国内） 職名：代表取締役社長 氏名：近藤　健介	検査に必要な標本作製
	[業務委託先__輸送業者] DHL ジャパン株式会社（国内） 職名：代表取締役社長	中央検査機関 ICO への標本輸送

氏名：トニー・カーン

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局　　九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-6071（内線 6071）
〔FAX〕092-642-5968
担当者：九州大学大学院 医学系学府 大学院生： 本郷　貴大
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hon5taka@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp
九州大学大学院 医学系学府 大学院生： 久我　亮介
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ： kuga.ryosuke.310@m.kyushu-u.ac.jp