

頭頸部領域（唾液腺含む）の癌における癌関連分子の研究

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、病気の特徴を研究し、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分野では、現在、頭頸部・眼部領域癌の患者さんを対象として、頭頸部・眼部領域癌における癌関連分子に関する「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観察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、2031 年 3 月 31 日までです

2. 研究の目的や意義について

頭頸部・眼部領域癌は全臓器悪性腫瘍の 5%程度と少ないですが、発生部位は鼻・副鼻腔、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭、口腔、唾液腺、甲状腺、結膜、涙嚢、眼窩と多彩であり、部位ごとに組織像・発癌の背景・進展の原因・治療法・予後が異なることが知られています。また、同じ部位より発生した癌であっても組織像は多彩であり、その治療効果や予後が大きく異なることも知られています。そして、Quality of life（生活の質）に直接関係する嚥下機能や発語機能をなるべく温存し、治療の奏効率を高い水準で維持するためにも、癌関連分子の究明と分子標的治療の導入が必要であると考えられます。

本研究では、癌がもっている癌関連分子の種類を明らかにし、それらがどのような働きをしているかを調べることで、治療に結びつけることを目標としています。

3. 研究の対象者について

1980 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに九州大学病院、九州がんセンター、浜の町病院、山口赤十字病院、岡山大学病院、九州医療センター、近畿大学病院に登録された頭頸部・眼部領域の腫瘍、2400 症例（うち九州大学病院 1500 例）を対象として研究を行います。患者さんが対象者となることを希望しない場合は、対象となる症例から除外して研究を行います。

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

本研究は、すでに採取された病理組織を研究対象とする後ろ向き研究で、まずは当教室に登録された組織を、最新の WHO などにより定められた、現行の国際的な基準の下で再診断します。そして、病理組織を免疫化学染色や in-situ hybridization、DNA 配列の解析を行い、癌関連分子の異常を調べます。さらに公に分譲されている細胞株を用いて、遺伝子発現の解析を行います。発生部位や組織像、癌関連分子の発現と臨床的な情報を統計学的に解析し、有用であろう分子標的治療を推測します。

〔取得する情報〕

病理学的所見（組織型）

臨床病理学的所見（年齢、性別、部位、リンパ節転移、遠隔転移など）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関等の研究対象者の試料・情報についても、郵送や手渡しにて九州大学へ収集し、詳しい解析を行う予定です。また、収集した資料・情報は、九州大学から岡山大学へ郵送にて送付し、岡山大学においても詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田 義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示研究対象者が特定できる情報します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織、解析結果、カルテの情報を共同研究施設へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者が特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 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。

しかしながら、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野ホームページ：

<http://www.surgpath.med.kyushu-u.ac.jp/index.html>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 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 <u>九州大学病院 病理診断科・病理部</u>	
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 教授 小田 義直	
研究分担者	九州大学病院 病理診断科・病理部・副部長 准教授・岩崎 健 九州大学病院 病理診断科・病理部・助教・橋迫 美貴子 <u>九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・助教・山本 猛雄</u> <u>九州大学病院 病理診断科・病理部・助教・朝永 匠</u> 九州大学大学院医学系学府・大学院生・真子 知美 九州大学大学院医学系学府・大学院生・木田 裕太郎 <u>九州大学大学院医学系学府・大学院生・坂口 直哉</u> <u>九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野・准教授・松尾 美央子</u> 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・ <u>講師</u> ・古後 龍之介 九州大学病院 眼科 助教・田邊 美香	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学病理学(腫瘍病理) 教授 山元 英崇(成瀬 恵治) ② 九州がんセンター 病理診断科 部長 田口 健一(森田 勝) 九州がんセンター 病理診断科 医長 古賀 裕 九州がんセンター 頭頸科 副院長 益田 宗幸 ③ 浜の町病院 病理診断科 部長 米田 玲子(谷口 修一) 浜の町病院 耳鼻咽喉科 頭頸部外科 部長 若崎 高裕 ④ 山口赤十字病院 耳鼻咽喉科 部長 内 龍太郎(末兼 浩史) ⑤ 九州医療センター 病理診断科 病理医長 藤原 美奈子 (岩崎 浩己) 九州医療センター 副院長 中島 寅彦 九州医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 本郷 貴大	①解析 ②～⑥ 試料・情報の 収集

	⑥ 近畿大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 安松 隆 治（東田 有智）	
--	---	--

1 4. 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 (相談窓口)	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 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・真子 知美、木田 裕太郎 メールアドレス：manako.tomomi.235@m.kyushu-u.ac.jp kida.yutaro.469@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長