

頭頸部腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析

1. 研究の対象

2008年より実施されている頭頸部腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供を同意され、耳鼻咽喉科・頭頸部外科で中咽頭癌・下咽頭癌に対して手術治療を受けた方

2. 研究目的・方法

がんは遺伝子異常によって発生し、異常なタンパク質を作ってがん自身が成長できるようにがん周囲の体内環境に作用しています。このようにがんと遺伝子やタンパク質は密接な関係をもっていますので、千葉大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、がんなどの鼻、口、喉などにできる腫瘍（頭頸部腫瘍）の遺伝子・タンパク質に関する研究をしています。最近では、遺伝子・タンパク質を詳しく調べる技術が発展しており、組織のどこで特定の遺伝子やタンパク質がどのくらい現れているかという情報を細胞レベルで調べることができるようになりました（これを空間遺伝子解析といいます）。この研究方法によってがんとがん周囲の環境がどのように作用し合っているのかを明らかにできると考えています。しかし、このような研究方法は複雑で実施できる施設が限られてしまうため、下記に示します同大学の研究教室、他施設と連携し、4. にお示しする試料・情報を共有させていただきたいと考えています。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換えた試料・情報は千葉大学機能ゲノム学、分子腫瘍学、腫瘍病理学、免疫発生学、皮膚科学、AI（人工知能）医学イノベーション医学研究室、千葉県がんセンター研究所、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻鈴木研究室、東京医科歯科大学計算システム生物学に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究IDとの対応表は外部には提供されません。この研究は、生命倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

研究期間 2024年承認日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録に記載されている病歴、画像データ、病理検査所見

試料：手術時に採取された中咽頭・下咽頭組織検体

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への提供：

共同研究機関への試料・情報の提供は、患者さんの氏名等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号（研究ID）のみが付与された「仮名加工情報」または「匿名加工

情報」として、セキュアなネットワーク、または暗号化された記録媒体（電子データ）を用いて行います。研究 ID と患者さんを特定できる情報との対応表は、当施設において個人情報管理者として指名された者が責任をもって保管・管理し、外部に提供されることはありません。

海外の公共データベースへの提供：

研究で得られたゲノムデータは、将来の研究に広く役立てるため、アメリカ合衆国に所在する NCBI (National Center for Biotechnology Information, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) 等の公共データベースに、個人が特定できないような形で登録・公開されることがあります。このデータ提供は、厳格な匿名化措置が講じられた上で行われ、個人が特定されることはありません。NCBI は米国国立衛生研究所 (NIH) の一部であり、データ登録においては個人情報保護およびプライバシー保護に関する NIH のガイドラインに従って運用されています。

研究の一部を委託する機関（営利団体等）への提供：

一部の専門的な解析については、外部機関に委託する可能性があります。これらの機関への試料・情報の提供も、完全に匿名化された形（仮名加工情報または匿名加工情報）で行われ、各機関との間で個人情報保護に関する厳格な契約を締結し、適切に管理されます。

5. 研究組織

金沢大学 吉崎智一

浜松医科大学 三澤清

千葉県がんセンター研究所 河津正人

かずさ DNA 研究所 小原収

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻鈴木研究室 鈴木穂

東京医科歯科大学計算システム生物学 島村徹平

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

氏名：松山浩之

住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171

研究責任者：

所属：千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

氏名：花澤豊行

研究代表者：

所属：千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

氏名：花澤豊行

頭頸部腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析

1. 研究の対象

2008年より実施されている頭頸部腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供を同意された方

2. 研究目的・方法

がんは遺伝子異常によって発生し、異常なタンパク質を作ってがん自身が成長できるようにがん周囲の体内環境に作用しています。このようにがんと遺伝子やタンパク質は密接な関係をもっていますので、千葉大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、がんなどの鼻、口、喉などにできる腫瘍（頭頸部腫瘍）の遺伝子・タンパク質に関する研究をしています。これまで多くの患者様にご協力いただいたことで、研究成果をあげることでできています。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた試料・情報は千葉大学機能ゲノム学、分子腫瘍学、腫瘍病理学、免疫発生学、皮膚科学、AI（人工知能）医学、イノベーション医学研究室、千葉県がんセンター研究所、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻鈴木研究室、東京医科歯科大学計算システム生物学に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

また研究成果は国内のNBDC事業推進部内のNBDCヒトデータベース制限公開データベース JGA（Japanese Genotype-phenotype Archive, <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）やアメリカ合衆国の NCBI

（<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>）等の公共データベースで個人が特定できないような形で公開することがあります。これは研究成果が客観的に正しいと保証されるためのものであり、公共データを利用することで医学全体の発展に寄与することを目的としています。

研究期間 2025年承認日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録に記載されている病歴、画像データ、病理検査所見

試料：手術時に採取された頭頸部悪性腫瘍組織検体

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録に記載されている病歴、画像データ、病理検査所見

試料：手術時に採取された中咽頭・下咽頭組織検体

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への提供：

共同研究機関への試料・情報の提供は、患者さんの氏名等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号（研究 ID）のみが付与された「仮名加工情報」または「匿名加工情報」として、セキュアなネットワーク、または暗号化された記録媒体（電子データ）を用いて行います。研究 ID と患者さんを特定できる情報との対応表は、当施設において個人情報管理者として指名された者が責任をもって保管・管理し、外部に提供されることはありません。

海外の公共データベースへの提供：

研究で得られたゲノムデータは、将来の研究に広く役立てるため、アメリカ合衆国に所在する NCBI (National Center for Biotechnology Information, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) 等の公共データベースに、個人が特定できないような形で登録・公開されることがあります。このデータ提供は、厳格な匿名化措置が講じられた上で行われ、個人が特定されることはありません。NCBI は米国国立衛生研究所 (NIH) の一部であり、データ登録においては個人情報保護およびプライバシー保護に関する NIH のガイドラインに従って運用されています。

研究の一部を委託する機関（営利団体等）への提供：

一部の専門的な解析については、外部機関に委託する可能性があります。これらの機関への試料・情報の提供も、完全に匿名化された形（仮名加工情報または匿名加工情報）で行われ、各機関との間で個人情報保護に関する厳格な契約を締結し、適切に管理されます。

5. 研究組織

金沢大学 吉崎智一

浜松医科大学 三澤清

千葉県がんセンター研究所 河津正人

かずさ DNA 研究所 小原収

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻鈴木研究室 鈴木穂

東京医科歯科大学計算システム生物学 島村徹平

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

氏名：松山浩之

住所：〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171

研究責任者：

所属：千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

氏名：花澤豊行

研究代表者：

所属：千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学

氏名：花澤豊行