

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（組織など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <p>試料・情報の利用<br/>目的及び利用方<br/>法</p> | <p>●研究の名称<br/>喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究</p> <p>●研究の対象<br/>過去に又はこれから浜松医科大学医学部附属病院、共同研究施設(総合病院聖隷浜松病院、総合病院聖隷三方原病院、藤枝市立総合病院、金沢大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、静岡済生会総合病院、焼津市立総合病院、鳥取大学医学部附属病院、琉球大学病院、信州大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、近畿大学奈良病院、奈良県立医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院)で喉頭乳頭腫、再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌と診断された患者さん</p> <p>●研究の目的<br/>喉頭乳頭腫は代表的な喉頭にできる良性腫瘍です。0～5歳、20～30歳に発症のピークがあります。治療は原則として外科的切除のみです。良性腫瘍でありながら再発を繰り返しその都度手術を繰り返さなければならない症例、病変が複数出現し上気道（気管や鼻腔など）にまで広がる再発性呼吸器乳頭腫に発展することもあります。喉頭に発生することから腫瘍が増大すれば窒息に至る可能性もある疾患です。さらに、約3%の症例で悪性転化をきたすことがあります。喉頭の良性腫瘍の中で最も発生頻度が高いものですが、その治療には上記の理由から難渋する例が多いのが現状です。<br/>喉頭乳頭腫はHPV（Human papillomavirus、ヒトパピローマウイルス）というウイルスが関与することが知られています。どのようなメカニズムで難治性となるのかまた、どのようなメカニズムで悪性化するのかは分かってい</p> |
|-----------------------------------|--|

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                           |  |
|---------------------------|--|
|                           | <p>ない部分が多いものになります。</p> <p>HPV が関連する頭頸部癌として中咽頭癌がありますが、中咽頭癌においては HPV 関連のものは非関連のものと比較し治療成績が良いことがわかっています。HPV の関与する喉頭乳頭腫の悪性転化例（HPV 関連喉頭癌）においても HPV 関連中咽頭癌のように治療成績が良いものなのかについての結論はまだでていません。</p> <p>本研究を通しこれらの課題の解明につなげていきたいと考えています。</p> <p>●研究の期間<br/>倫理委員会承認日より 2025 年 10 月までの予定。</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>標本や紙媒体での情報は郵送や宅配により提供を行う。電子データは匿名化した上で扱う。さらに、暗号化処理及びパスワードで保護を行った上で提供を行う。</p> |
| <p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> | <p>●研究に使用する試料・情報：<br/>情報：病歴、治療歴、病理検体番号、カルテ番号、性別、年齢、飲酒歴、喫煙歴、身長、体重、PS の 5 段階、腫瘍の部位、亜部位、TNM（癌の症例）、合併症、既往歴、採血検査結果から得られる各種腫瘍マーカー（癌の症例）、病理（HE、免疫組織化学染色、in situ hybridization）、画像所見（CT、MRI、PET-CT）<br/>試料：手術や生検で得られた組織</p>  |
| <p>利用する者の範囲</p>           | <p>●共同研究機関の名称及び研究責任者<br/>総合病院聖隷浜松病院・耳鼻咽喉科・部長・岡村純<br/>総合病院聖隷三方原病院・耳鼻咽喉科・部長・野田和洋<br/>藤枝市立総合病院・耳鼻いんこう科・部長・橋本雄一<br/>金沢大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・吉崎智一<br/>国立国際医療研究センター病院・耳鼻咽喉科・診療科長・田山二郎<br/>新潟大学医歯学総合病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・堀井新<br/>自治医科大学附属病院・耳鼻咽喉科・教授・金澤丈治<br/>静岡済生会総合病院・耳鼻咽喉科・副院長・医長・武林悟</p>   |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|  |  |
|--|--|
|  | <p>焼津市立総合病院・耳鼻咽喉科・科長代理・杉山夏樹<br/>         鳥取大学医学部附属病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・准教授・福原隆宏<br/>         琉球大学病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・鈴木幹男<br/>         信州大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授・工穰<br/>         山梨大学医学部附属病院・頭頸部・耳鼻咽喉科・教授・櫻井大樹<br/>         三重大学医学部附属病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・竹内万彦<br/>         名古屋市立大学病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・岩崎真一<br/>         近畿大学奈良病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・臨床教授・家根旦有<br/>         奈良県立医科大学附属病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・北原紘<br/>         千葉大学医学部附属病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授・花澤豊行<br/>         群馬大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・近松一朗</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>      | <p>●研究責任者<br/>         浜松医科大学 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座<br/>         三澤清</p>   |
| <p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p> | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話、FAX、メールのいずれかをお願いします。</p>   |
| <p>資料の入手または閲覧</p>                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>  |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|                 |   |
|-----------------|---|
| <p>情報の開示</p>    | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>   |
| <p>利益相反について</p> | <p>本学では、研究実施計画は鳥取大学医学部利益相反審査委員会で審査と承認を受けています</p>  |
| <p>問い合わせ先</p>   | <p>本学<br/>〒683-8504<br/>鳥取県米子市西町 36-1<br/>鳥取大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野<br/>担当者：福原隆宏<br/>TEL: 0859-38-6627 (耳鼻咽喉科医局)<br/>(平日 8:30 から 17:00)<br/>FAX:0859-38-6629</p> <p>代表研究機関<br/>〒431-3192<br/>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>浜松医科大学医学部附属病院<br/>診療科：耳鼻咽喉科・頭頸部外科<br/>担当者：山田智史<br/>TEL：053-435-2252 (耳鼻咽喉科)<br/>(平日 8:30 から 17:00)<br/>FAX：053-435-2253<br/>E-mail：D19031@hama-med.ac.jp</p> |