

下咽頭、食道重複癌における遺伝子変異の共通性に関する研究

はじめに

当院 頭頸部外科では、下咽頭癌、食道癌に対して両癌ともに手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

下咽頭癌、食道癌に対して2010年1月1日から2020年12月31日の間に神戸大学医学部附属病院、もしくは兵庫県立がんセンターで手術治療を受けられた患者さんを対象に、研究を行っています。下咽頭癌、食道癌には飲酒やたばこでできやすい癌があることが多くを占めることが分かっています。これらの飲酒やタバコが後天的(生まれつきでなく)に遺伝子を傷つけることにより遺伝子変異をきたし癌化すると考えられています。下咽頭癌や食道癌をきたした場合、多発することが多いので下咽頭癌と食道癌の両方の癌を経験した場合、二つの癌に共通の遺伝子変異があるかもしれないと考えています。その手がかりを探るために、手術で摘出した腫瘍の一部を使用し、遺伝子変異の特徴を探る研究を行います。

2. 研究期間

この研究は、当院 倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類、方法

- ・患者基本情報:年齢、性別、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、診断名、病気の進行度、治療内容、再発の有無、生存の有無(現病、他病)、他癌罹患の有無
- ・手術で摘出した組織
- ・方法:手術により採取されたホルマリン固定パラフィン包埋病理組織標本からDNAの抽出を行い遺伝子検査を次世代シーケンサーを用いて網羅的に検出することで重複した双方のがん細胞における遺伝子変異部位の重複性を検討いたします

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 丹生 健一

協力研究機関

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 (研究責任者:岩江 信法)

順天堂大学大学院医学研究科 難病の診断と治療研究センター (研究責任者:岡崎 康司)

5. 利益相反

本研究に利益相反はありません。

6. 外部への試料・情報の提供

他院(上記研究機関)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。上記患者基本情報を他の研究施設へ提供する際はメールの場合、パスワードをかけた状態で、かつ同じメールにパスワード情報を記載せずに行います。

また手術で摘出した組織で作られたプレパラートについては郵送で行います。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。対応表については兵庫県立がんセンター 頭頸部外科のインターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 責任者:丹生 健一

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 責任者:岩江 信法

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・**標本、試料・情報**をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・**既存の標本、試料・情報**であるため、特にありません。

標本については1症例あたり約 15 枚(1枚 10 μ m)の薄切標本を作成予定です。

生まれながらに持つ遺伝子情報については 10 をご確認ください。

10. 遺伝子情報について

今回の研究対象である下咽頭癌、食道癌の重複癌は遺伝性腫瘍の好発部位ではなく、飲酒や喫煙などの環境因子による遺伝子変異を調べることを前提としております。ただし偶然生まれつき持っている遺伝子の多様性(バリエーション)が判明することがあります。バリエーションの中には臨床的意義が不明なものも有益なものがあります。臨床的意義不明のバリエーションであれば、現時点において癌の発症に関わるかどうかはわからないという意味になります。有益なものであれば、臨床情報などを探索することにより、本人だけでなく、その血縁者にそのバリエーションが将来きたすかもしれない癌の予防や治療を検討することが可能となる場合があります。ただしその遺伝子情報については患者本人だけでなく、血縁者にも関わるため非常に慎重な対応が必要となります。臨床的意義の有益なバリエーションが疑われ、かつその情報通知を希望された場合は当院での遺伝外来でその病気の詳細を検討することが可能です(遺伝外来は自由診療となります)。

11. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が

今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、当院の倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

12. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

13. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 担当者:松居秀敏
明石市北王子町 13-70
TEL: 078-929-1151

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 丹生 健一

研究代表者:

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 岩江 信法
順天堂大学大学院医学研究科 難病の診断と治療研究センター 岡崎 康司