

2010年4月1日から2024年1月31までに当科において

鼻副鼻腔悪性腫瘍(扁平上皮癌)の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「鼻副鼻腔扁平上皮癌症例における病理学的検討」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 牧原靖一郎

1) 研究の背景および目的

鼻副鼻腔乳頭腫(以下、乳頭腫)は、鼻や副鼻腔にできる良性のできものです。しかし、まれに悪性転化といって時間がたつと悪性腫瘍(いわゆる癌)になってしまうものがあります。なぜ乳頭腫ができ、癌になってしまうのかということはまだ解明されていません。乳頭腫が癌になってしまった組織と乳頭腫とは関係なく癌になってしまった組織を調査して、乳頭腫が癌になった原因を明らかにすることを目的にしています。研究結果によって、患者さん個人に合わせて効果的な方法をあらかじめ予測したり、まったく新しい治療の開発に繋がったりすることができるかと期待しています。

2) 研究対象者

2010年4月1日～2024年1月31日の間に岡山大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において鼻副鼻腔悪性腫瘍(扁平上皮癌)の治療を受けられた方45名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2034年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

2010年4月1日から2024年1月31日までの間に当科において鼻副鼻腔扁平上皮癌の診断・治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、検査や手術で摘出した組織を用いて、特殊な染色方法を用い、乳頭腫が悪性転化する仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

検査や手術で摘出した組織は、今後の治療の選択に役立つことがあるため、保存されています。この研究に使用する試料として、保存されている組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究ではすでに保存されている組織を試料として用います。また、この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定でき

る情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、生活歴
- 2) 血液検査（CBC・PT・APTT・TP・Alb・Bil・AST・ALT・ALP・G-GTP・Che・電解質・BUN・Cr・UA・eGFR・HbA1c・FT4・TSH・CRP・STS・TP・HBsAg・HbsAb・HbcAb・HCV・HIV・SCC）
- 3) 画像検査所見（CT・MRI・PET-CT・鼻腔内視鏡画像・上部消化管内視鏡画像）

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：牧原靖一郎、清水藍子

電話：086-235-7307（平日：8時30分～17時15分）