

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科
承認日: 2023年5月25日 Ver.2.0

【研究課題名】

(後ろ向き研究)PET/MRIを用いた頭頸部癌における Radiogenomics
研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

Radiogenomics は、放射線画像的特徴と癌細胞が作っている分子を、治療予後に関する患者データと組み合わせて解析する医学です。画像、細胞、治療経過の各情報を総合的に診断し、予後予測および治療方針決定の精度を上げる試みです。

【研究の内容】

1.以下の基準をすべて満たす患者さんが対象です。

- ①2015年1月1日～研究承認日までの間に頭頸部癌の治療をされた方
- ②年齢・性別:20歳以上 性別不問
- ③治療前の病理生検等で頭頸部癌の診断が確定している方
- ④FDG-PET/MRIの撮像と画像解析が行われている方
- ⑤治療経過が追える方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された癌組織、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、治療内容、治療経過等)です。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、番号で扱うため氏名が漏洩することはありません。

3. 研究の方法

- ①採取し保管してある癌組織の病理診断の詳細な検討を行います。
- ②nCounterという解析法で癌細胞のRNA解析を行います。
- ③治療内容の調査や予後追跡を行います。
- ④PET/MRIを主とした画像データも含めてRadiogenomics解析を行います。

この研究では腫瘍組織におけるRNAのみを解析し、遺伝子全体を解析するわけではありません。現在、RNA発現と頭頸部癌に遺伝的(家系的)な関係が明らかになっているものはなく、研究段階ですので各症例におけるRNAの結果は開示しません。nCounterは筑波大学にて解析します。データのやり取りは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、GEヘルスケア社からPET/MRIソフトウェアの提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはいたしませ

ん。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究代表施設及び統括者】

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科
教授 藤枝 重治

【共同研究機関】

筑波大学医学医療系遺伝医学
教授 野口 恵美子

【研究支援機関】

GE ヘルスケア社
PET/MRI ソフトウェアの提供を受ける。

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科
助教 菅野 真史

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話:0776-61-8407

FAX:0776-61-8118

E-mail:pracla@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)