

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

承認日：2025 年 8 月 6 日

ver.1.0

【研究課題名】

鼻腔癌の治療成績と予後予測因子の解析

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

鼻腔癌はその希少性や、初診時に進行癌となっている症例が多く、予後不良な疾患です。治療は病理組織型によっても異なりますが、切除可能な早期癌に対しては手術が選択され、手術以外の治療法としては放射線治療や、その他の頭頸部癌に使用される化学療法が主に施行されることが多いです。

本研究では、福井大学医学部附属病院にて治療を施行した鼻腔癌症例の治療内容や生存率を解析します。また、既存の手術標本や、腫瘍の生検検体を用い、腫瘍免疫に関連するタンパク質、糖鎖構造を解析し、予後や生存期間、治療効果との関連を調査します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学部付附属病院にて 2006 年 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに鼻腔腫瘍に対して手術、または生検術を受け、病理学的検査で鼻腔癌と診断された方

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外されます。

- ①本研究への患者登録拒否を申し出た方
- ②鼻腔癌の診断に必要な検査が施行されていない方
- ③術後経過がカルテ上で追跡できない方

2. 研究に用いる試料・情報

現病歴、既往歴、前治療、合併症

重複癌に対する治療内容

併用薬／併用療法

有害事象と副作用の確認

診療の過程で取得された血液検査結果、遺伝子解析結果

手術で摘出した病理組織を用いた免疫染色、ELISA を行った結果

CT 検査などの検査画像

生存率、予後、生存期間

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、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

手術で摘出した鼻腔癌や、腫瘍の生検検体を用い、腫瘍に発現するタンパク質や糖鎖構造の解析に使用します。解析は免疫染色、ELISA、免疫沈降、質量分析などの手法を用いて行われます。この組織採取のために、鼻

腔癌摘出術や生検術の内容が変わることはありません。また、この研究によって診断結果に影響がでることもありません。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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。

この研究は研究責任者が所属する講座の研究費を用いて行います。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【本学における研究責任者】

藤枝 重治 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授 藤枝重治

福井大学医学部・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・特命助教 加藤永一

電話:0776-61-8407 Fax:0776-61-8118

○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)