

平成 22 年 1 月から平成 29 年 9 月 30 日までに、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で食道癌および頭頸部癌の診断で治療を受けた患者さんへ

研究課題名：「頭頸部癌および食道癌の発生要因とその増殖に関する研究
-特にヒトパピローマウイルス感染の関連について-

研究目的：川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で治療を行った頭頸部癌および食道癌症例のヒトパピローマウイルス(Human papillomavirus : HPV)感染率(HPV16 および HPV18)について検討をします。さらに、HPV 感染と関連のない頭頸部癌および食道癌症例と比較検討することで、HPV 感染に伴う頭頸部癌および食道癌症例の臨床病理学的特徴およびその予後を明らかにします。

研究意義：これまで本邦には HPV 感染に伴う頭頸部癌および食道癌の予後を含めた臨床的特徴を詳細に検討した報告はありません。そのため、このことが明らかになれば、その臨床的意義は非常に大きいものになると思われます。さらに、頭頸部癌、食道癌の第 3 のリスクファクターとして、HPV 感染が明らかになれば、ワクチンを含めた、同疾患の今後の予防医学にも繋がるのが期待でき、予防医学の観点からも非常に重要視されます。

対象・方法(利用する情報)：平成 22 年 1 月 1 日から平成 29 年 9 月 30 日までに、川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で治療を行った頭頸部癌、食道癌患者さんを調査対象とします。利用する情報と致しましては、診療録に記載された情報(年齢、性別、身長、体重、生活歴(嗜好歴)、既往歴、自覚症状、基礎疾患、他の検査(血液検査(complete blood count, biochemical screening, immunological screening, mineral)、内視鏡所見、ピロリ感染、消化管造影、CT、MRI)所見、臨床経過)、ホルマリン固定パラフィン包埋試料(FFPE)と手術検体によるプレパラート(組織)です。症例数としては、約 150 例を目標としています。研究期間は倫理委員会承認日から平成 34 年 12 月 31 日までを予定しています。同意を頂けない場合は、以下に記載しています「問い合わせ・同意を頂けない場合・苦情等の相談窓口(連絡先)」までご連絡くださいますよう、お願い致します。了承頂けない場合は、研究対象と致しません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

個人情報の取り扱い方法：研究実施に係わる診療記録の情報及び試料を取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に十分配慮します。学会や論文などで結果を公表する場合にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

利益相反：

奨学寄付金：アツヴィ合同会社、大日本住友製薬(株)、ファイザー(株)、大鵬薬品工業(株)、富山化学工業(株)、小野薬品工業(株)、武田薬品工業(株)、アステラス製薬(株)、大塚製薬(株)、

田辺三菱製薬(株)、MSD(株)、中外製薬(株)より受入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

個人収入：アストラゼネカ(株)、第一三共(株)、武田薬品工業(株)、ガデリウス・メディカル(株)より講師謝礼の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

本研究に関する質問がありましたら下記の連絡先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、お申し出下さい。

実施組織名：川崎医科大学総合医療センター

責任者：川崎医科大学 検査診断学(超音波・内視鏡) 准教授 眞部紀明

問い合わせ・同意を頂けない場合・苦情等の相談窓口（連絡先）：

川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波) 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL：086-462-1111 FAX：086-462-1199