

## 患者さんおよびご家族の方へ

### 「患者由来腫瘍を用いた難治性再発性喉頭乳頭腫の遺伝子発現解析による病態解明」について

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、東京理科大学生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門で、2020年(令和2年)7月より喉頭乳頭腫の治療をされた患者さんを対象にした研究を実施しております。内容については下記の通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。

#### 研究概要および利用目的

この研究は、皆様の手術で切除した腫瘍を使用させていただきます。腫瘍の細胞一つ一つをバラバラにし、細胞ごとの「遺伝子」の配列や働きを調べることを通じ、喉頭乳頭腫の性質をより詳細に把握することを目指すものです。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われています。一般的に、腫瘍組織では、腫瘍細胞等の遺伝子配列や働き方に異常が生じるため、正常組織とは異なる構造・機能に異常が生じると考えられています。この研究では、腫瘍を構成する細胞一つ一つの情報を調べることで、どのような細胞環境によって腫瘍が生じるのか、またその原因が遺伝子変異によるものなのかを詳しく調べることが目的です。今回の研究は、喉頭乳頭腫がおこるしくみをより正確に理解できるようになるものであり、新しい治療法や予防法の確立につながることを期待されます。

#### 研究期間

この研究は、東京大学大学院医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会の承認年月日(令和2年7月27日)から5年間の予定です。

#### 取り扱う試料等

この研究では、診断や治療のために検査や手術で採取した血液と切除された組織(腫瘍組織と周囲の非腫瘍組織)の一部を使用させていただきます。採取あるいは切除されたあとの血液や組織を用いますので、研究に伴う身体の危険性はありません。切除した腫瘍に対して、できるだけ早く解析に適するような処理を行い、血液サンプルとともに研究分担者または研究責任者が共同研究施設(東京理科大学生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門)に運搬します。共同研究施設で腫瘍を単細胞レベルまでバラバラにし、細胞に含まれる遺伝子発現情報を取り出します。また、分子・細胞機序の解析・検証を目的として細胞・細胞培養実験を行うことや遺伝子変異を検証するためにゲノムシーケンス解析を行うこともあります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 個人情報保護の方法

この研究に関わって収集される試料や情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。収集した組織は、東京理科大学生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門に送られ

解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、送付します。個人情報を削って符号化した組織や関連する情報・データは、研究代表者及び共同研究機関の研究責任者が個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に管理します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

### 研究参加による利益・不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の喉頭乳頭腫の病態解明に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに喉頭乳頭腫の再発予防や治療面で利益をもたらす可能性があると考えられます。手術や検査で切除した組織の一部を用いますので、研究に伴う身体の危険性は全くありません。

### 研究終了後の試料等の取り扱いについて

今回の研究に使われる診療情報(データ)や腫瘍組織が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ます。このため、診療情報(データ)や腫瘍組織を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して診療情報(データ)や組織を扱い、厳重に保管いたします。ただし、本研究終了 5 年後に診療情報(データ)や腫瘍組織を廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で診療情報(データ)や腫瘍組織を速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた診療情報(データ)や腫瘍組織を用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、東京大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会もしくは東京大学医学部倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

### 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した組織や情報・データは、この研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後、収集した試料や情報・データ等は、復元不可能な方法(シュレッダーによる裁断等)で廃棄します。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データかが分からないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

### あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

### 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

### 遺伝カウンセリング

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合には当院の遺伝カウンセリング部門への紹介を行います。

### その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科の寄付金・運営費及び、共同研究施設(東京理科大学生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門)の研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

### 問い合わせ窓口

この研究プロジェクトに関することについては、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

東京大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
特任講師 上羽 瑠美  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
Tel: 03-5800-8665(内線 33641)