

## 臨床研究に関する情報公開

### 「ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析に関する多施設共同研究」へ

#### ご協力をお願い

—当科において鼻副鼻腔頭蓋底腫瘍切除手術治療を受けられた方へ—

研究機関名 東京大学

研究責任者 近藤健二 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

鼻の中を覆っている粘膜は、吸気を加温、加湿したり異物を取り除く機能を持っている呼吸粘膜とにおいを受容する嗅粘膜に分かれています。近年の動物実験の研究では、嗅粘膜は呼吸粘膜と比べて蛋白や脂質の分布、遺伝子の発現様式、金属の含有量その他の特性に差があることが明らかとなっています。このような差は嗅覚機能に重要な要素と考えられ、嗅覚受容のしくみや嗅覚障害の病態の理解、嗅覚障害に対する予防、診断、創薬、患者さんのQOL改善において重要な基礎情報となることが予想されますが、非常に研究が少なく不明な点が多く残されています。

##### 2) 研究の目的

本研究では参加者の方の鼻粘膜組織の分子発現や遺伝子発現及び金属の含有量を網羅的に解析し、ヒトの嗅覚機能に関わる分子機構を明らかにすることを目的としています。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

当院耳鼻咽喉科で鼻疾患に対して頭蓋底の切除手術を受けられた成人の方

##### 2) 研究期間

承認日から2023年3月31日まで。

##### 3) 研究方法

同意後に研究責任医師によって当院の病理部に保管されている参加者の方の病理組織からプレパラート(病理標本)が作製されます。これを用いて分子組成、遺伝子発現様式、金属の含有量その他の生化学的特性が解析されます。解析は一部東京大学耳鼻咽喉科の研究室で、一部は味の素株式会社イノベーション研究所に搬送され、解析が行われます。

##### 4) 使用する試料の項目

頭蓋底手術を受けられた患者様の病理組織標本

##### 5) 使用する情報の項目

年齢、性別

##### 6) 情報の保存

符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院及び味の素株式会社イノベーション研究所で厳重に保管します。

研究のために記録されたデータは研究終了後 5 年間、保管させていただきます。

#### 7) 情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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。あなたの試料は、東京大学医学部附属病院にて識別番号が付与され、あなたの個人情報と対応表を用いて照合できる形で匿名化し、味の素株式会社イノベーション研究所に搬送されます。対応表は当院において厳重に保管します。

#### 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

この研究に関する費用は、味の素株式会社からの研究資金提供を受けて実施いたしますが、東京大学の規定に沿って利益相反マネジメントを適正に行っています。

9) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) 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)、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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下さい。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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(西暦) 2023 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

東京大学大学院 医学系研究科外科系専攻 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
准教授 近藤 健二  
電話:03-3815-5411(平日:9時 30分~17時 00分)