東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて鼻疾患に対して頭蓋底の切除手術を受けた方およびそのご家族の方へ

資料6

「ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析に関する研究(2019073NI)」

に参加された方へ

近年のヒト鼻粘膜の解析により、鼻腔を構成する粘膜のうち嗅粘膜（におい受容をつかさどる粘膜部）は呼吸粘膜（鼻腔の加温加湿防塵機能をつかさどる粘膜部）と比較して蛋白、脂質組成、遺伝子発現様式、金属の含有量その他の生化学的特性に差があることが明らかとなっています。このような差異はヒトの嗅覚機能に重要な要素であると考えられ、嗅覚の生理機能や嗅覚障害の病態生理、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。

本研究では参加者の方の病理組織のアミノ酸・蛋白質、蛋白、脂質の組成およびその生理活性、遺伝子発現および金属の含有量を網羅的に解析し、ヒトの鼻粘膜が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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は2024年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析に関する研究（審査番号2024224NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科・頭頸部外科

　研究責任者 　耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授　近藤健二

担当業務　　　研究参加者のリクルート、組織解析

【研究期間】

　2019年11月20日～2029年3月31日

【対象となる方】

　◆当院耳鼻咽喉科・頭頸部外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

【研究目的・意義】

近年のヒト鼻粘膜の解析により、鼻腔を構成する粘膜のうち嗅粘膜（におい受容をつかさどる粘膜部）は呼吸粘膜（鼻腔の加温加湿防塵機能をつかさどる粘膜部）と比較して蛋白、脂質組成、遺伝子発現様式、金属の含有量その他の生化学的特性に差があることが明らかとなっています。このような差異はヒトの嗅覚機能に重要な要素であると考えられ、嗅覚の生理機能や嗅覚障害の病態生理、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。

本研究では参加者の方の病理組織のアミノ酸・蛋白質、蛋白、脂質の組成およびその生理活性、遺伝子発現および金属の含有量を網羅的に解析し、ヒトの鼻粘膜が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。

本研究を行うためにはヒトの嗅粘膜、呼吸粘膜を分析することが必要不可欠ですが、これらは機能を持っているため通常の検査で採取されることはありません。しかし鼻疾患に対して鼻の組織を切除した患者さんの病理組織の中にはこれらが含まれておりますので、すでに保管されている病理組織の一部を研究に使用させて頂くことで新たな人体への侵襲を加えることなく本研究が遂行できます。あなたは上記の手術を当科で過去に受けられ、病理組織が当院に保管されていますので、研究参加のご協力をお願いする次第です。

【研究の方法】

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（約3㎝×2㎝×2㎝）からプレパラート（病理標本）が作製されます。これを用いてアミノ酸、蛋白、脂質組成、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。また診療録から年齢、性別、治療の経緯となった元の疾患、手術記載、その他の治療の詳細に関する情報が取得され、解析データと比較されます。

本研究には合計10名の方にご参加いただく予定です。そのうち、本研究の先行研究である「ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析に関する研究（審査番号2019073NI）にご参加いただいた7名の参加者の方も引き続き本研究にご参加いただき、すでに作成されている病理組織切片や診療情報を利用させていただく予定です。

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。他の研究対象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。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、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。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日、診療録番号等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任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。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、試料は医療廃棄物として、紙データはシュレッダーで裁断し廃棄します。ただし、取得した試料や情報・データ等を長期保管することに同意していただけた場合は将来の研究のために試料、情報・データを保管いたします。これらを新しい研究に使用する場合は、東京大学医学部倫理委員会の許可を得て実施いたします。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

　所属：東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

　氏名：近藤健二

〇知的財産権等が生じる可能性がある場合

　本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、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、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

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学分野の運営費、奨学寄附金から支出されています。

○利益相反がない場合

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20\*\*年\*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：近藤健二

連絡担当者：近藤健二

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

電話：03-5800-8665（直通）　 FAX：03-3814-9486

e-mail：kondok-tky@umin.ac.jp