**東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて**

**の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ**

東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科 外科ではMerck & Co., Inc. の子会社であるMerck Sharp & Dohme Corp.、及びその関連会社の依頼で以下の臨床研究を実施しています。また、研究業務受託機関であるIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（以下「IQVIA」）が依頼者よりこの研究に関する業務を委託しています。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

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、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2022年7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】

HPV関連の疾病負担評価のための観察研究
**The BROADEN study** - Observational study to assess the absolute **B**u**R**den **O**f hpv-related he**A**d an**D** n**E**ck ca**N**cers

　　（審査番号\*\*\*\*\*）

【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。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・耳鼻咽喉科　頭頸部外科学分野

　研究責任者 齊藤 祐毅・耳鼻咽喉科　頭頸部外科学分野・講師

担当業務　　データ収集・匿名化

【共同研究機関】

　主任研究施設（研究代表医師の施設）

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 耳鼻咽喉科頭頸部外科分野

（神戸大学医学部附属病院）

研究代表医師　丹生 健一・教授

研究機関　　日本においては神戸大学医学部附属病院はじめ21施設を予定

世界においてはポルトガル10施設、ドイツ、フランス、イタリア

スペイン各20施設を予定

　この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　承認日～2022年12月31日

　この研究は当院倫理審査委員会承認から2022年2月頃まで、対象となる患者さんの参加登録を継続します。

【対象となる方】

2008～2009年の２年間に、または2018～2019年の２年間に頭頸部(とうけいぶ)癌(がん)の診断を受けており、診断時に通常診療として腫瘍（しゅよう）の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さんが対象となります。

【研究施設】

世界7ヵ国で実施され、約7,132名の患者さんの参加が予定されています。

日本国内では、当院を含む約25施設で実施され、1,172名の患者さんの参加が予定されています。

当院での参加予定の患者さんの数は、75例を予定しております。

【研究の意義】

この研究は、とヒトパピローマウイルス（HPV）の関連性について詳しく理解することを目的としており、過去と現在それぞれのがどの程度HPVに感染しているのかを調べます。

HPVは非常にありふれた、どこにでもいるウイルスです。HPVには約150種類以上の型があり、そのうちを引き起こす可能性のある高リスク型は約15種類程度です。

性交渉経験のあるほとんどの方が、人生に一度はHPVに感染します。しかし、HPV感染の90%以上は免疫の力で自然に治癒し、一部にHPVが持続的に感染し、さらにその一部で細胞が化を起こします。

HPVがきっかけで発症するには、子宮頸をはじめ性器周辺部位のがありますが、最近ではの中にもHPVがきっかけとなるがあることが分かってきました。また、HPVに感染している、特にが年々増えていると報告されています。

＜対象となる方＞

2008～2009年の２年間に、または2018～2019年の2年間にの診断を受けており、診断時に通常診療としての生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さんが対象となります。

＜方法＞

対象患者さんのと診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気（性感染症）など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。その情報をシステムを通じ電子的に収集された情報は、研究依頼者、およびIQVIAのデータ管理システムに集約・管理されます。（【個人情報の保護】をご参照ください）

また、当院に保管されている、対象患者さんから採取した組織検体を用いて、HPV検査（HPVに感染しているかどうか、また感染している場合はHPV型を調べる検査）に必要な検査用検体を作製し、研究で指定されている中央検査機関（Catalan Institute of Oncology - ICO、スペインのバルセロナという都市）に送り、HPV検査を行い、その結果を研究に利用します。

【個人情報の保護】

収集した情報・データ等は、東京大学耳鼻咽喉科医局講師室においてカギのかかるロッカーにて厳重に保管します。

カルテなどの診療記録から収集された情報からは、インターネット上のシステムを通じ電子的に収集し、研究依頼者、およびIQVIAのデータ管理システムに集約・管理されます。あなたの氏名と住所の詳細、電話番号は削除され（性別は含まれます）、代わりに新しく研究用の番号を付け、個人を特定できない形式にします。このことをといいます。

対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は東京大学耳鼻咽喉科医局講師室においてカギのかかるロッカーにて厳重に保管します。また、対象患者さんから採取した組織検体を用いて作製された、HPV検査に必要な検査用検体にも、研究用の検体番号を付け、個人を特定できない形式でICOへ送付します。検査用検体は本研究の目的以外で使用されることはなく、研究了後、残りの検査用検体はICOにてすべて適切に廃棄されます。

この研究が報告書や科学的な出版物として公表されたとしても、対象患者さんの名前が特定できるような情報が開示されることはありません。

本研究で得られた情報は、研究の最終報告書の作成又は研究結果の初回公表（どちらか遅い方）から5年間適切に保管され、その後全て廃棄されます。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、下記の連絡先へご照会ください。

【拒否機会の提供について】

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人より、試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、以下の「お問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。下記の連絡先に2022年7月31日までにご連絡ください。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等】

患者さんのご希望により、本研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の連絡先へご照会ください。

【特許権などの帰属について】

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が、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が、これについての権利も持ちません。

【この研究の費用と利益相反について】

本研究は、Merck Sharp & Dohme Corpからの資金提供により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。

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。

2021年　5月　10日

【連絡先】

（お名前が難しい場合はふりがな）研究責任者：

〒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　頭頸部外科学分野

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）Fax: 03-3814-9486

 e-mail：saitou-tky@umin.ac.jp

URL：http://utokyo-ent.org/