

## 患者さんおよびご家族の方へ

### 「中咽頭癌とアルコール代謝に関する研究」について

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科では、神戸大学耳鼻咽喉・頭頸部外科と共同で、2003年（平成15年）4月より本院で中咽頭がんの診断を受け、初回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

中咽頭がんは近年増加傾向で、その原因として喫煙・飲酒・HPV(ヒト乳頭腫ウイルス)の関与がわかっています。近年多数の研究報告により、HPV陽性の中咽頭がんは放射線化学療法の感受性が比較的よいことがわかっています。一方、飲酒と中咽頭がんに関しては、お酒の分解の過程で生じるアセトアルデヒドという代謝物が発癌の原因であることがわかっています。日本人はお酒の分解酵素の多様性があり、一部の人は飲酒によってアセトアルデヒドが蓄積しやすくなることから発がんリスクも高くなります。しかしこれまでアセトアルデヒドが蓄積しやすい人が中咽頭がんになった場合に、その治療効果がお酒の強い人と比べてどうなのかを検討した報告はありません。

よりよい治療を構築していくためには、過去に治療を受けられた患者さんの十分な情報を収集し、検討することが不可欠です。本研究の目的は中咽頭がんの患者さんの検査や手術から得られた腫瘍組織・診療情報（データ）を用いてアルコール分解酵素の遺伝子やHPVの有無などを検討し、臨床的特徴および経過などと比較することです。本研究の成果によっては、中咽頭がんの患者さんの予後推定や治療選択の改善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から5年間の予定です。

#### 取り扱う試料等

診療情報（データ）：患者さんのカルテから、背景因子（年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴など）、腫瘍の部位や大きさ、病期分類、治療法（手術、放射線治療、化学療法の有無など）、臨床経過（再発の有無、再発部位、生存期間など）について調査します。

腫瘍組織：研究目的に使用することの同意を頂いた、本院で保管されている腫瘍組織の一部を研究に用います。両者の情報は匿名化したうえで、神戸大学に送付し、統合解析が行われます。

#### 個人情報保護の方法

ご提供いただいた診療情報および腫瘍組織は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録（データ）は、インターネットに接続していない外部記憶装置に保存し、企画情報運営部で厳重に保管します。

#### 研究参加による利益・不利益

利益・・・本研究に試料等をご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・本研究は、カルテからの診療情報の収集および本院で保存されている患者さんの腫瘍組織を用いて行いますので、患者さんに不利益となるようなことはありません。

## 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。

## 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 遺伝子解析結果の開示について

本研究では腫瘍組織からアルコール代謝に関する解析を行いますが、探索的な段階であり、試料等をご提供いただいた患者さんに還元する情報としては未成熟と考えます。従って、患者さんにご本人の遺伝子解析結果を開示する予定はありません。

## 研究への試料等（腫瘍組織およびカルテからの診療情報（データ））の提供を取り止めることについて

試料等（腫瘍組織および診療情報）の提供を取り止められたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの腫瘍組織や診療情報（データ）を本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めの希望をお受けした時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もありますので、可能な限り可能です。

## 費用負担について

今回の研究に関する必要な費用について、負担を求めることはありません。その一方で、謝礼金をおわたしすることもありません。本研究は東京大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科の文部科学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

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の試料等（腫瘍組織および診療情報（データ））が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身の試料等（腫瘍組織および診療情報（データ））の使用を望まれない場合など、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 助教 齊藤祐毅

連絡先：03-5800-8665