

作成日：2025 年 10 月 3 日（第 1 版）

西暦 2004 年 1 月～2025 年 3 月に副鼻腔癌の手術を受けられた方へ 「副鼻腔末分化癌の臨床病理学的特徴と癌関連遺伝子変異の包括的解析 研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

副鼻腔は目や鼻の周囲にある骨に囲まれた空洞です。この空洞の中に悪性腫瘍である副鼻腔癌が発生することが知られています。副鼻腔癌のうち、最も悪性度の高い末分化癌は進行が早く、特に患者様に与える影響は大きいですが、なぜ癌が発生するのか、どのような治療が有効であるかの検討は不十分です。

近年、遺伝子解析が様々な癌の発生原因を明らかにしており、今まで有効な治療法がなかった癌にも新たな治療法が開発されつつあります。この研究は、これらの遺伝子解析を用いた研究に着想を得て計画されました。この研究では、副鼻腔癌の検体を用いて遺伝子解析を行うことで、副鼻腔癌の原因解明や治療法の確立につながるデータを収集することを目的としています。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

【研究の対象となる方】

2004 年 1 月から 2025 年 3 月の間に名古屋市立大学病院で確定診断された副鼻腔末分化癌の患者様を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2030 年 7 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなた（ご家族）の試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなた（ご家族）の試料・情報を取り除くことができない場合があります。

2 研究の方法

この研究で使用する試料は、名古屋市立大学病院で治療が行われた副鼻腔癌の検体です。診断に使用した検体の残りをを用いて研究を行います。

具体的には、診断を終えて残った検体から腫瘍細胞を薄く削り出した「未染色標本」を作製し、アメリカの国立がん研究所（National Cancer Institute）に郵送します。郵送された検体は、様々な方法で遺伝子解析が行われます。ただし、がん細胞に後天的に起こった遺伝子の変化のみを調べるので、あなたやご家族の生まれつきの体質に関わる遺伝子の変化や、次の世代に受け継がれる遺伝子の変化は調べません。免疫組織化学染色によって、癌に関連したタンパク質の発現を解析されることもあります。

研究にあたり患者様の年齢や性別といった臨床情報も電子的配信で提供します

が、その際個人が特定されないように加工してから提供します。提供した試料・情報は、アメリカ国立がん研究所が責任を持って管理します。研究に利用される検体は癌組織の部分のみで、周囲の正常組織が一部含まれている可能性はありますが、それ以外の部位が研究に利用されることはありません。また検体が他の目的に利用されることはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究は、名古屋市立大学病院で治療が行われた副鼻腔癌の検体で、診断に使用した検体の残りをを用いて行います。また、関連情報として、2004年1月1日から2025年3月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢
- ・性別
- ・病期
- ・病理組織学的評価項目
- ・再発の有無、転帰
- ・その他特記事項

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学のほかに、以下の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長※
研究代表機関	アメリカ国立がん研究所	Markku Miettinen (研究代表者)	Jay Bhattacharya
共同研究機関	名古屋市立大学	稲熊 真悟	郡 健二郎
	カレル大学	Martina Bradová	-
	ヘルシンキ大学	Anna Laury	-
	ヴロツワフ医科大学	Maciej Kaczorowski	-
	キュリー研究所	Jerzy Klijanienko	-

※名古屋市立大学と、試料・情報の提供先となるアメリカ国立がん研究所についてのみ記載しています。

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。そのため、この研究成果が学術雑誌や学会で発表されるときにも、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

この研究では、あなたの試料・情報を米国に提供します。米国の個人情報の保護に関する法律に従った安全管理を行います。

諸外国・地域の法制度は、下記の Web ページで公表されています。

【個人情報保護委員会 Web サイト “諸外国・地域の法制度”】

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、アメリカ国立がん研究所の研究費により実施し、企業からの資金提供は受けておりません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先へご連絡ください。

ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：

名古屋市立大学大学院医学研究科臨床病態病理学講座

連絡先：

052-853-8161

（対応可能時間帯）

9時30分から17時00分まで（平日のみ）

対応者：

中野 さつき

【研究代表機関】

研究機関名：

Laboratory of Pathology, National Cancer Institute

対応者：

Jerzy Lasota, MD, PhD

連絡先：

+1-301-402-8411