

頭頸部癌における簡便かつ安価な HPV 関連癌同定方法の確立に向けた多施設共同研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在頭頸部癌の患者さんを対象として、簡便かつ安価な HPV 関連癌同定方法の確立に向けた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

頭頸部癌特に中咽頭癌において、HPV 関連癌は全体の 60-80%を占め、その数は上昇傾向にあります。HPV 関連頭頸部癌は、放射線や化学療法が効きやすいといわれており、HPV 関連癌に対してより侵襲の少ない治療を開発するための治験がすでに行われています。しかしながら、HPV 関連癌の判定に際して用いられている p16 免疫染色法は 10-20%の割合で偽陽性（本当は陰性なのに誤って陽性と出てしまうこと）があり、その偽陽性群(p16 陽性/HPV 陰性群)は HPV 陰性群と同様、HPV 関連癌と比較し予後が悪い傾向にあるといわれています。したがって、HPV 関連癌を現行の p16 のみで判定する手法には治療選択や予後の推測を見誤る危険性があります。

そこで、今回耳鼻咽喉科では、頭頸部 HPV 関連癌の判定に有用な安価で正確な検査方法を同定することを目的として、Rb の免疫染色および細胞診での余った検体や擦過検体を用いて産婦人科領域で保険適応となっているコバス PCR 検査に提出しその有用性を検証する研究を計画しました。本研究を行うことで、既存の検査より正確な判定がより安価で可能となり、HPV 関連癌に対する精密治療へ繋がっていくと考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉科において令和3年3月1日から令和5年3月31日までに頭頸部癌（中咽頭癌・鼻副鼻腔癌）の診断で生検または細胞診の検査を受けられた方のうち、30名を対象にします。目標とする研究対象者数は、共同研究施設と合わせて合計 50 名を予定しています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、診療の際に採取され

た組織や細胞診の残った検体を用いて、免疫染色、PCR法、ISH法でHPV関連癌かの判定を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、頭頸部HPV関連癌の有用な判定方法やその精度を明らかにする。

〔取得する情報〕

年齢、性別、臨床診断、TNM分類、Stage、病理学的所見（組織型、免疫染色結果）、PS、既往歴、生活歴（飲酒、喫煙）、治療経過（手術、放射線療法、化学療法）、再発時のrTNM分類、rStage、最終確認時における担癌部位・PS、最終転帰

共同研究機関（浜の町病院、九州医療センター、九州がんセンター、北九州市立医療センター）の研究対象者の組織検体についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川 尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川 尚志の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川 尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科研費で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野
(分野名等) 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科
研究責任者 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志
研究分担者 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 松尾 美央子
九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 古後 龍之介
九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 橋本 和樹
九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 医員 次郎丸 梨那
九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 医員 真子 知美

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州医療センター病院 耳鼻咽喉科 / 科長 瓜生 秀興	情報の収集 検体の提供
	② 浜の町病院 耳鼻咽喉科 / 科長 玉江 昭裕	情報の収集 検体の提供
	③ 九州がんセンター 頭頸科 / 科長 益田 宗幸	情報の収集 検体の提供
	④ 北九州市立医療センター 耳鼻咽喉科 / 主任部長 竹内 寅之進	情報の収集 検体の提供

業務委託先 企業名等：LSI メディエンス
所在地：東京都千代田区内神田1丁目13-4

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 医員 次郎丸 梨那
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5668 (内線 5668)
〔FAX〕092-642-5685
メールアドレス：rjiro@med.kyushu-u.ac.jp