

頭頸部悪性腫瘍細胞株の樹立

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科では、現在頭頸部悪性腫瘍の患者さんを対象として、頭頸部悪性腫瘍細胞株の樹立を試みる「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観察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7年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

頭頸部領域（耳鼻科領域）の癌は癌全体の数%程度です。発生部位は、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭、頸部食道、口腔、鼻・副鼻腔、唾液腺、甲状腺、側頭骨等と多岐にわたり、それぞれの発生部位で、癌の特性が異なり、治療法を個々に選択しなければなりません。また、頭頸部は、機能および見た目に密接に関係する部位であり、治療方針の選択が、患者さんの生活の質を大きく左右します。そのため、それぞれの腫瘍の性質に合わせた治療の確立が必要です。

悪性腫瘍の研究では、多くの研究者が細胞バンク（ヒトを含めた生物組織由来の細胞を、その性質を保ったまま長期間にわたって安定的に増殖・培養できる状態にしたものを細胞株といい、それを保管・管理する機関）から癌細胞株(患者から採取した癌細胞を、その性質を保ったまま長期間にわたって安定的に増殖・培養できる状態にしたもの)を入手し研究に利用しています。しかしながら、細胞バンクから入手可能な頭頸部悪性腫瘍の細胞株は部位、癌の種類ともに限られており、希少癌の細胞株入手は困難で、病態の解明や分子生物学的特性の解明、治療法の確立を妨げる一因となっています。

本研究では、頭頸部悪性腫瘍の細胞株を樹立して、免疫不全動物へ移植し生着・増殖の可否を検討すること、また、樹立した細胞株は細胞バンクへ寄託または譲渡し頭頸部悪性腫瘍の研究を広く推進することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において許可日から令和7年7月31日までに頭頸部悪性腫瘍の診断で生検(病変部の組織を一部採取し、顕微鏡でどのような組織か調べる検査)または手術を受けられた方の切除組織を用いて研究を行います。当施設で5名程度を予定しています。

また、先行の研究課題「頭頸部悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子解析およびデータベースの構築」(研究期間：令和3年3月15日～令和7年12月25日 対象：九州大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科にて頭頸部悪性腫瘍と診断された患者さん)に参加し、組織が保存されている患者さんの保存組織を用いて研究を行います。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。細胞バンクへの寄託前であれば、該当する診断、組織採取日、病理組織型の組織の使用を中止します。細胞バンクへ寄託後は同意の撤回はできません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。次に、以下①-③のように組織の採取を行います。

- ① 手術を行う方の場合、手術で切除した標本または保存組織から一部を取り分け、研究に使用します。
- ② 手術を行わない方の場合、生検で採取した腫瘍組織（最大で1 cm³程度）の余剰分を研究に使用します。余剰分が十分に無い場合は、後日改めて検査等の診療目的に組織を採取する際に、研究用に追加で採取（0.2-0.5 cm³程度）をさせていただきます。
- ③ 先行の研究課題「頭頸部悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子解析およびデータベースの構築」（研究期間：令和3年3月15日～令和7年12月25日 対象：九州大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科にて頭頸部悪性腫瘍と診断された患者さん）に参加されている方の場合、凍結保存した組織を今回の研究に使用します。凍結した組織では、凍結していない組織で細胞株を樹立する場合に比べて、樹立の成功率は下がりますが樹立可能です。

組織を採取した時点で、あなたの個人情報（名前、住所等、個人を特定される情報）は削除して取り扱います。

採取した組織を用いて細胞株を作製します。細胞株を作製したら、細胞株が人由来の頭頸部悪性腫瘍細胞株であることを確認するために、染色体検査、ゲノム検査を行います。樹立した細胞株が目的の細胞株であることを確認し、細胞バンクへ寄託します。細胞バンクへの寄託は郵送にて行われます。細胞バンク（RIKEN BRCを予定）へ寄託した細胞は、病気の病態解明や治療法開発のため、遺伝子・ゲノム解析を含めた様々な研究に使用されます。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたが容易に特定できる情報を削除して取り扱います。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、あなた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。

7. 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あなたの病理組織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あなたのカルテの情報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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文科省科研費でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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科省科研費であり、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。この研究で得られた解析結果やその基となるデータを公共のデータベースに公開予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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 九州大学医学研究院腫瘍制御学分野 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 | 九州大学大学院医学研究院 腫瘍制御学分野 准教授 大西秀哉 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松本 希 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 小宗 徳孝 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 テクニカルスタッフ 小野真優美 |

1.4. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 テクニカルスタッフ
(相談窓口) 小野真優美

連絡先：〔TEL〕 092-642-5668

〔FAX〕 092-642-5685

メールアドレス：ono.mayumi.980@m.kyushu-u.ac.jp