

側頭骨領域に発生する希少腫瘍の臨床調査研究

1. 臨床研究について

東海大学医学部附属病院では、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。その一環として、東海大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、「側頭骨領域に発生する希少腫瘍」に関する臨床調査研究を実施しています。

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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

側頭骨（耳の奥やその周囲の骨）から発生する腫瘍（以後「側頭骨領域に発生する希少腫瘍」と表記）は非常にまれであるため、国内外を通じて統一された治療ガイドラインが存在していません。これは、これらの腫瘍の発生頻度や性質（悪性度など）に関する情報が十分に蓄積されていないことが大きな理由です。そのため、現在は医療機関ごとに異なる治療方針が取られているのが実情です。

本研究では、こうした現状を改善するために、段階的に調査を行ってまいります。全国の主要な医療機関と連携し、側頭骨領域に発生する希少腫瘍の種類・頻度・初期症状・治療方法・再発の可能性などを多角的に調べることで、疾患の全体像を明らかにします。また、医療機関ごとの治療内容の違いについても検討し、将来的な標準治療の確立に役立てます。

3. 研究の対象者について

2005年4月1日から本研究許可日前日までに九州大学病院および共同研究機関で加療を受けた側頭骨領域に発生する希少腫瘍の患者さん500名（うち九州大学80名）の診療情報を収集させて頂く予定です。また、本研究の許可日から2030年3月31日までに九州大学病院および共同研究機関で側頭骨領域に発生する希少腫瘍と診断された患者さんの診療情報を収集します。そのうち生検もしくは手術加療を受けた患者さん、500名（うち九州大学80名）を対象とさせて頂く予定です。

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。

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。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、患側、症状、家族歴、既往歴、治療内容、手術記録、採血データ、病理組織診断結果、画像検査所見、DPC算定（診療報酬算定制度にもとづく算定）、術後経過、合併症の有無

共同研究機関からの情報も含めて収集した情報を集積し、側頭骨領域に発生する希少腫瘍の発生頻度、臨床経過、治療介入内容、予後を腫瘍組織毎に集計する予定です。また、各施設における臨床像の差違（手術時間、治療内容、DPC算定）を検討する予定です。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

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、収集された臨床情報は廃棄され、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、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

あなたの臨床情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、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。

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。

7. 試料や情報の保管等について

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。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の臨床情報は、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。

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、部局等運営経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。

本研究に関する費用は部局等運営経費であり、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公開について

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。

11. 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。これについてもあなたに権利はありません。

12. 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。

13. 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 助教 野田 哲平 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教講師 松尾 美央子 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 助教 古後 龍之介

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	1 信州大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 工藤 (花岡正幸) 2 富山大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授 森田由香 (山本善裕) 3 東海大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 和佐野 浩一郎 (渡辺雅彦) 4 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長 平海晴一 (山中忠太郎) 5 名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科 准教授 吉田 忠雄 (丸山彰一) 6 群馬大学医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 茂木雅臣 (齋藤繁) 7 札幌医科大学付属病院 耳鼻咽喉科 助教 實川 純人 (渡辺敦) 8 国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 医員 鈴木 法臣 (笠原群生) 9 愛知医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 医師 菅 太一 (天野哲也) 10 奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 阪上 雅治 (吉川公彦) 11 京都大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 山崎 博司 (高折晃史) 12 横須賀共済病院 耳鼻咽喉科 医員 田中文平 (長堀薫)	試料・情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：セルイノベーター 所在地：九州大学病院 ウェストウイング8階 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。 ----- 提供する試料等：血液・腫瘍・皮膚	遺伝子抽出 および解析

14. 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 (相談窓口)	担当者：東海大学医学部付属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 和佐野浩一郎 連絡先：〔TEL〕 0463-93-1121 (内線 5277) 〔FAX〕 0463-94-1611 メールアドレス：wasano@tokai.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史