

当院耳鼻咽喉科外来に通院される患者さんの

診療情報・組織検体を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者

所属 耳鼻咽喉科学

職名 教授

氏名 齋藤 康一郎

連絡先電話番号 0422-47-5511

このたび当院では、耳鼻咽喉科外来に通院される患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。今回の研究の実施にあたっては、杏林大学医学部倫理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、2024年3月31日までです。

本研究に同意された場合であっても、いつでも同意の撤回を行うことができます。本研究に同意しないこと、または同意を撤回することによって研究対象となる患者さんが不利益を受けることは一切ございません。

1 対象となる方

西暦 2019 年 6 月 17 日(研究承認日)より 2024 年 3 月 31 日 (予定研究終了期間) までの間に、杏林大学病院耳鼻咽喉科外来にて咽喉頭乳頭腫と診断され、検査・治療を受ける方。具体的には、当科にて各種問診、内視鏡検査(電子内視鏡、ストロボスコーピー、高速度撮像)、発声機能検査(音響分析検査、空気力学的検査)、組織生検検査、手術(喉頭腫瘍摘出術、喉頭粘膜焼灼術)を予定している方。(20歳未満の未成年を含めます) 本研究への協力を望まれない方、およびそのご家族の方はお申し出ください。

2 研究課題名

「HPV 遺伝子型による咽喉頭乳頭腫の治療効果に関する研究」

3 研究実施機関および研究責任者

杏林大学医学部耳鼻咽喉科学 齋藤 康一郎

4 本研究の意義、目的、方法

咽喉頭乳頭腫は主にHPV(ヒトパピローマウイルス)による感染によって起こる良性腫瘍ですが、喉頭気管乳頭腫症 (recurrent respiratory papillomatosis : RRP) と称される再発性・多発性の症例や咽頭の広範に渡る病変では複数回の手術を要し、医師・患者・家族を大いに悩ませることが少なくありません。特にRRPに関しては、様々な補助療法が現在開発・研究されていますが、現状では決定的な治療法は存在しないため、未だ外科的治療が標準的な治療法となっております。120程度あるとされるHPVの遺伝子型のなかでも、良性型に分類されるHPV6型と11型がそのほとんどに関与することが古くから知られています。これまで、RRPにおいてHPV11型が検出された場合、気管切開を要する可能性、気管病変の存在する可能性がHPV6型感染の症例と比較して高く、またHPV11型の感染は補助療法を要する可能性も高いとされ、これらの検討結果を根拠に、2004年にRRPの予後予測のため早期にHPVのタイピングを行うことを推奨するという報告が、米国の学会にて発表され、これがRRPにおけるウイルスタイピングの普及に大きく影響しました。しかし、本邦での保険の適応は現在では子宮頸癌に対してのみであり、未だ咽喉頭乳頭腫に対する適応はないため、その報告も少ないのが現状です。本研究によって本邦におけるHPV遺伝子型による咽喉頭乳頭腫の治療効果・予後を検討することにより、将来的に咽喉頭乳頭腫の治療・予後の予測因子となりうる可能性があり、臨床的に大きな意義がある可能性があります。

そのため今回我々は咽喉頭乳頭腫の患者さんに対して各種問診票や内視鏡検査、発声機能検査による喉頭機能の多角的な評価とHPV遺伝型タイピングを行うことにより、HPV遺伝型による咽喉頭乳頭腫患者の治療効果・予後を明らかにする研究を計画致しました。HPV遺伝子タイピングに関しては保険診療外の検査ですが、患者さんまたは代諾者の方より文書にて同意を得た上で、保険診療内で施行した治療で得られた検体の一部を用い、全額当科の研究費にて検査を行います。本研究に際して患者さんに新たな身体的・金銭的負担は一切生じません。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、各種問診票、各種内視鏡検査結果、発声機能検査結果、手術治療の結果、HPV遺伝子タイピング検査を分析対象とすること。保険診療内で行われた治療の際に採取した検体の一部をHPV遺伝子タイピング検査に使用すること。

6 本研究の実施期間

承認日～2024年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護、試料や情報の保管等について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究終了後は、杏林大学医学部耳鼻咽喉科学教室において5年間保存した後、研究用の番号等を医学部倫理委員会に承認された廃棄方法で完全に抹消します。

8 本研究に関する利益相反

本研究に関する必要な経費は講座研究費にて行い、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。

9 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページへ掲載しております。

ホームページアドレス：<http://www.kyorin-u.ac.jp/hospital/clinic/surgery11/front.html>

10 お問い合わせ・研究に関する情報公開の方法

本研究に関する質問や確認(他の研究対象者の個人情報保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内での研究計画書などの開示など)のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名：齋藤 康一郎

所属：杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

連絡先：0422-47-5511

F A X：0422-42-5968

対応する時間帯：平日午前9時から午後5時まで。ただし当病院の休診日を除く。また、診療中、手術中などの理由で対応できない場合には、後日のお問い合わせをお願いさせていただきます。