

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、Merck & Co., Inc. の子会社である Merck Sharp & Dohme Corp.、及びその関連会社の依頼で以下の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）・検体（試料）を利用させていただきます。ご自身のデータや検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報や検体の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータや検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

HPV 関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究

The BROADEN study – Observational study to assess the absolute BuRden Of hpv-related heAd and nEck caNcers

●研究の目的

本研究は、頭頸部癌とヒトパピローマウイルス（HPV）の関連性について詳しく理解することを目的としおり、過去と現在それぞれの頭頸部癌がどの程度 HPV に感染しているのかを調べます。過去 10 年間における HPV の寄与率の変化を明らかにすることは、頭頸部癌の経時的な疫学変化を知るうえで多大な貢献をすることと思われます。

●対象となる患者さん

2008～2009 年の 2 年間に、または 2018～2019 年の 2 年間に頭頸部癌の診断を受けており、診断時に通常診療として腫瘍の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さん

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 2 月 28 日

●使用させていただく診療データ

・年齢、性別

居住国・原発部位、組織学的診断、TNM 分類

・診断年 など

●使用させていただく検体

・当院に保管されている組織検体

HPV の感染性は、病院に残っている組織を海外に送って判断します

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理され、研究依頼者、または依頼者から指名を受けた代理人に提供されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。

また、対象患者さんから採取した組織検体を用いて作製された、HPV 検査に必要な検査用検体にも、研究用の検体番号を付け、個人を特定できない形式で中央検査機関（Catalan Institute of Oncology – ICO、スペイン、バルセロナ）へ送付します。検査用検体は本研究の目的以外で使用されることはなく、研究了後、残りの検査用検体は ICO にてすべて適切に廃棄されます。

この研究が報告書や科学的な出版物として公表されたとしても、対象患者さんの名前が特定できるような情報が開示されることはありません。

「利益相反について」

本研究は、Merck Sharp & Dohme Corp からの資金提供により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表し、研究の透明性や信頼性を保っています。

●研究事務局（本研究全般の窓口）

事務局名：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

氏名：岡本 匡晴

連絡先：大阪府大阪市淀川区宮原 3-4-30 ニッセイ新大阪ビル 19 階

●共同研究機関

日本において約 25 施設で実施予定。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科

研究責任者 篠原 尚吾

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 1 月 6 日作成 第 1.0 版