

嗅神経芽細胞腫を対象とした遺伝子変化と免疫関連バイオマーカーの観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、1990年1月1日～2020年12月31日のあいだに嗅神経芽細胞腫に対する治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

現在、さまざまな腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬が使用可能となっております。神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科では、嗅神経芽細胞腫の薬物治療を行なっております。しかし、嗅神経芽細胞腫の腫瘍免疫環境はいまだ不明で、免疫チェックポイントを投与しても効果があるかわかっていません。そのため、1990年1月1日～2020年12月31日のあいだに嗅神経芽細胞腫の治療を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、腫瘍組織を研究、比較することで、腫瘍の免疫環境を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、原発部位、ステージ、予後、使用した薬剤、使用した食品、
- ・生検、手術で摘出した腫瘍の組織

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科

(研究代表者:腫瘍センター 清田 尚臣、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

近畿大学病院 ゲノム生物学教室(研究責任者:西尾 和人、機関長の氏名:東田 有智)

がん研究会有明病院 先端医療センター がん免疫治療開発部

(研究責任者:北野 滋久、機関長の氏名:佐野 武)

5. 外部への試料・情報の提供

腫瘍組織を共同研究機関へ郵送にて提供し、解析を行います。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

神戸大学医学部附属病院に保存されている提供された腫瘍組織は、共同研究機関である近畿大学病院とがん研究会有明病院に郵送で送られます。解析したデータは、パスワードのついたファイルまたは保存デバイスにて神戸大学にメールまたは郵送で提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター 研究責任者: 清田 尚臣

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 担当者: 小山 泰司

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5820

E-mail: hameyama@med.kobe-u.ac.jp