

・**課題名**： ヒト乳頭腫ウイルス（HPV）関連頭頸部癌における HPV 関連マーカーと予後の関連

2007年1月1日～2015年12月31日までの間で、頭頸部癌組織生検・手術を琉球大学医学部附属病院にて施行された患者様に臨床研究（後見的に生検・手術組織を解析することによりヒト乳頭腫ウイルス関連癌に対する新規マーカーの研究）のお知らせです。

この臨床研究ではすでに頭頸部癌（中咽頭癌）の組織生検あるいは手術を施行された方で先行の研究（頭頸部悪性腫瘍発生、治療効果と関連する遺伝子群及びウイルス感染の検索）にて同意をいただいた方を対象としていますが、検査・手術は終了しているため研究の参加（既に採取させていただいた検体を解析するのみ）の有無をお聞きすることができません。そのため、該当される患者様のうち研究協力の撤回を申し出たい（ご自分のデータを研究に使用してほしくない）という方がいらっしゃれば、申しわけありませんが、下記の連絡先までご連絡頂きますようお願いいたします。

なお、この臨床研究では、患者個人名が学会、論文等にでることは全くありませんし、後日に検査の追加やお電話での情報追加をお願いすることはありません。

また研究の詳細をお知りになりたい方は、下記をご参照ください。

琉球大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座
上原貴行 ・ 鈴木幹男
〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地
電話番号 098-895-1183
FAX 098-895-1428

・**研究の詳細**

ヒト乳頭腫ウイルス（HPV）関連頭頸部癌における HPV 関連マーカーと予後の関連（上原貴行，近藤俊輔，池上太郎，鈴木幹男）

お酒の飲みすぎ、喫煙、ある種のウイルス感染が、くびやのどにできるがん（頭頸部がん）の3大原因といわれています。ヒト乳頭腫ウイルス（HPV）は女性の子宮頸がんの原因ウイルスとして知られていますが、このウイルスは頭頸部がんの原因でもあり、ライフスタイルの欧米化、多様化などにより HPV によ

るがん患者さんが急速に増えてきています。一方、喫煙率の減少とともに、喫煙が主な要因とされてきた喉頭癌は減少してきています。

私たちがこれまで行ってきた調査では、沖縄県の頭頸部がん患者さんのうち特に中咽頭がん罹患している方は欧米地域と同じように高率に HPV に感染しており、がんを生じる大きな要因となっていることがわかりました。また口腔がんや喉頭がんなどにおいても HPV に関連した癌の発生頻度は今後増えてゆくと予想しています。このため、HPV ウイルス感染を原因とする頭頸部がんを対象とした研究は重要な意味を持つと考えています。

現在の頭頸部がんの治療は手術、放射線、抗がん剤治療が主体ですが、HPV 感染によって発症した頭頸部がん患者さんは、HPV 感染以外の原因で生じた頭頸部がんの方と比べて比較的治りやすいとされています。しかし、従来の治療ではよくなる方や再発・転移などが進行した状態の方も多く、従来の治療以外の治療法の開発や従来の治療の副作用（粘膜炎、皮膚炎、骨髄抑制等）を減らしてゆく新たな治療法の開発が必要です。

近年、新たながん治療として分子標的治療と免疫療法が注目されています。分子標的治療とはがん細胞に特徴的にみられる構造を目安にした薬物治療で、これまでの抗がん剤治療と異なる作用があるため、抗がん剤の副作用を軽くすることが期待できます。

今回ご協力をお願いしている研究では、HPV 感染により生じた頭頸部がん患者さんに特異的な標的分子を発見することを目的としています。このために、HPV に感染している方、感染していない方から得られた組織検体（新鮮組織、病理組織）を用いた解析が必須となります。研究期間は 2018 年 12 月 31 日までを予定しています。この間検体や検査データは匿名化を行い個人情報の保護に尽くします。またデータは琉球大学耳鼻咽喉・頭頸部外科にて保管致します。

頭頸部がんの治療は進歩してきていますが、まだまだ治療成績は満足できるものではありません。また、病気にならないように予防することが大切ですが、効果的な予防法も不十分です。今回説明させていただいている研究は新しい診断法や治療の開発、病気の予防に貢献できると考えています。

1. この研究は耳鼻咽喉科にて過去に研究の同意をいただいて組織検体を提供していただいた方の検体を用いて行います。新たな検体の採取等の侵襲は加わりません。
2. 検査費用の負担はありません。本研究に関わる研究資金は耳鼻咽喉科の研究費及び外部資金（文科省、厚生労働省からの科学研究費）から拠出されます。
3. 協力していただくかどうかはご本人の自主的な判断によります。たとえ協力いただけなかったとしても、通常の検査・治療で不利益になることはありません。

せん。本研究への協力費はございません（無償）。

4. 一旦、この研究に同意しても後ほどいつでも不利益を受けることなく文書により同意を撤回することができます。同意撤回書をお渡ししますのでご記入いただきお渡してください。その場合は採取した試料、検査データを速やかに破棄いたします。

5. 研究で得られた情報は、ご本人のプライバシーを侵害することがないように匿名化し、機密情報として管理いたします。研究終了後、試料は匿名化の上、医療廃棄物として廃棄いたします。本研究の一部を委託する場合でも、個人情報を提供しません。

6. 検体は、本研究以外には使用しません。研究成果は匿名化の上で学術講演会・医学雑誌に発表予定ですが、個人情報がもれることはありません。また本研究により特許など知的財産権を生み出した場合の帰属先は琉球大学となります。

7. ご希望がありましたら研究に支障がない範囲で研究計画・研究方法についての資料を閲覧することができます。しかし、本研究にて判明した検査結果についてはさらに有用性について検討しなければならないため開示いたしません。

8. 本研究へのお問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回など）、苦情などは琉球大学附属病院耳鼻咽喉科外来担当 上原貴行（098-895-1305）までご連絡ください。