

## 臨床研究に関するお知らせ

琉球大学病院 耳鼻咽喉科では、先天性の頸部嚢胞性疾患の治療のために下記の臨床研究を実施しています。皆様には、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 【研究課題】

先天性頸部疾患におけるヒト乳頭腫ウイルスの経胎盤感染に関する横断研究

#### 1. 研究の概要・目的

先天性頸部疾患（鰓原性嚢胞，正中頸嚢胞，先天性耳瘻孔）の病変部にヒト乳頭腫ウイルス感染が見られることがあります。通常はこのウイルス感染はウイルス量が少なく問題になりませんが，免疫が低下した場合に発がんする可能性があり，感染有無を明らかにすることは治療方針を立てる上で重要になります。本研究ではこれまでに当科で上記疾患に対し手術治療を受けられた患者さんから病理診断のために採取した標本を用いてヒト乳頭腫ウイルス感染の有無を検査いたします。

#### 2. 研究責任者

琉球大学病院 耳鼻咽喉科

医師： 鈴木幹男

#### 3. 対象者

2006年2月から2020年12月までに，先天性頸部疾患（鰓原性嚢胞，正中頸嚢胞，先天性耳瘻孔）で手術を受けられた方

#### 4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、病理検査が実施されているかを確認します。病理検査が行われている場合、診断に用いた残りの検体を用いてヒト乳頭腫ウイルスの感染を調べます（PCR法，免疫染色など）。

研究総期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究1：名前、院内ID、生年月日、性別、過去の手術歴、出産時週数、胎盤、臍帯血

研究2：名前、院内ID、生年月日、性別、診断名、術式、術前画像、摘出標本写真、病理組織レポート・病理検体番号、既存パラフィンブロック、新規採取した新鮮手術標本

研究3：保存臍帯

#### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

ん。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。また、参加を拒否された場合においても同様となります。

## 8. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、研究計画書及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望の方は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。

## 9. 個人情報の保護

研究にあつたては、対象となる方の個人を特定できないよう、情報は符号化し管理します。個人情報は使用しません。また、研究結果を学会等において発表することがありますが、個人情報が特定できる情報は一切使用いたしません。

## 10. 参加拒否したい場合

この研究に参加し自身のデータを使用しほしくない場合は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。

## 11. 問い合わせ先

この研究に関して、疑問や質問があるいは苦情があつた場合は、下記の連絡先へご連絡をお願いいたします。

琉球大学病院 耳鼻咽喉科

沖縄県中頭郡西原町字上原 207

医 師：鈴木幹男

医 師：上里 迅

Tel : 098-895-1183

Fax : 098-895-1481