

頭頸部腫瘍の免疫解析研究

2012年から2022年に頭頸部腫瘍の診断治療を受けた方へ

1. 研究の対象:

2012年から2022年に千葉大学医学部附属病院または千葉県がんセンターにおいて、舌がんなどの口腔がん、咽頭がん、喉頭がん、鼻副鼻腔がん、唾液腺がん、耳のがん、などの頭頸部腫瘍の診断や治療を受けた方を対象としています。本研究ではすでに採取され保存されている手術もしくは生検組織の残りを対象とします。

2. 研究目的・方法:

「免疫」とは、「自分とは違う異物(非自己)を攻撃し、排除しようとする体の防御システム」です。正常な細胞ががん細胞になるとき、通常、非自己と認識され、リンパ球により排除されますが、一部のがん細胞が巧みにこの免疫監視機構を回避し、やがて大きながんを形成します。最近、がん細胞が免疫監視機構を回避する仕組みをうまくコントロールし、がん細胞に対するリンパ球の攻撃を高める免疫療法の開発が急速に進んでいます。近年では免疫療法を受けた患者さんの血液あるいは組織を使用した研究が進められ、免疫療法が患者さんの体内でどのような作用を示すのかを知ることができるようになってきました。このように患者さんの検体を使用することでがんに対する免疫応答を解析することができ、臨床における治療効果予測因子の解明や、新たな免疫療法の開発へとつなげることができます。

そこで2012年から2022年の間に本研究に参加している施設(当院および千葉大学医学部附属病院)にて頭頸部腫瘍の診断治療を受けた方の採取された手術もしくは生検組織の残りをを用いて免疫にかかわるタンパク質の発現解析を行い、臨床における治療効果予測因子を探索すること、また本解析結果を基盤とした新規免疫療法の開発を目標とします。

既に診療で収集している検体を利用しますので検体を新たに採取することはありません。約100名の患者さんの残余検体を解析する予定です。この研究は千葉県がんセンター研究所の研究費で実施されます。研究代表者は千葉県がんセンター研究所細胞治療開発研究部の河津正人です。この研究は、研究許可日から2026年12月までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既に診療で採取している検体(手術や生検にて得た腫瘍組織の残余検体)を利用します。本研究専用に別途割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。また、本研究では検体の残りは個人情報が分からないようにして厳重に保管されます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供は予定しておりませんが、もしそのような場合には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、公共データベース(<https://biosciencedbc.jp/>や<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など)で個人が特定できないような形で公開することがあります。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定しておりますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報を利用しません。

5. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。この研究は千葉県がんセンター研究所の研究費で実施されますが、研究者の利益相反の管理は、各研究施設の規定に基づいて利益相反委員会により適切に実施されています。詳細をお知りになりたい場合は、連絡先までお問い合わせください。

6. 研究組織

千葉県がんセンター 研究所 細胞治療開発研究部 部長 河津正人

千葉県がんセンター 頭頸科 部長 木下崇

千葉県がんセンター 研究所 客員研究員 富樫 庸介

千葉県がんセンター 研究所 任意研究生 川瀬勝隆

千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 花澤豊行

7. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

<研究事務局・研究代表者>

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

千葉県がんセンター 研究所 細胞治療開発研究部 部長

2024年8月19日作成、第1.2版

河津正人

TEL: 043-264-5431(代表)/ FAX: 043-265-4459

<千葉大学 研究責任者>

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院

耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 花澤豊行

TEL: 043-222-7171(代表)