

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。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います。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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

【研究の目的】

下記の試料・診療情報等を利用し、頭頸部癌症例とヒトパピローマウイルス (HPV) の関与を検討することを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

2008年1月1日 から 2009年12月31日 まで、あるいは2018年1月1日 から 2019年12月31日 までの間に、当院の耳鼻咽喉科で治療した頭頸部癌の方です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2022年2月28日 まで となります

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

- ・診療情報等：診断名、年齢、性別、原発巣の部位、診断方法、治療経過、生活習慣など
- ・病理検体：当院に保管されている、対象患者さんから採取した組織検体を用いて、HPV 検査 (HPV に感染しているかどうか、また感染している場合は HPV 型を調べる検査) に必要な検査用検体を作製し、研究で指定されている中央検査機関 (Catalan Institute of Oncology - ICO、スペイン、バルセロナ) に送り、HPV 検査を行い、その結果を研究に利用します。

【情報の提供先・提供方法】

上記の試料・診療情報等を HPV 検査（HPV に感染しているかどうか、また感染している場合は HPV 型を調べる検査）のために Institut Català d'Oncologia（Spain）と株式会社ピー・エム・エルへ郵送にて提供します。

【利益相反に関する事項】

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。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：神戸大学大学院医学研究科
- ・研究代表者：外科系講座 耳鼻咽喉科頭頸部外科分野 教授 丹生 健一

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

参加予定医療機関		
神戸大学附属病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	丹生 健一
東京大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	齊藤 祐毅
九州大学病院	病理診断科・病理部	山元 英崇
埼玉医科大学国際医療センター	頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	菅澤 正
順天堂大学医学部附属順天堂医院	耳鼻咽喉科・頭頸科	松本 文彦
浜松医科大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科	三澤 清
東京慈恵会医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	志村 英二
国際医療福祉大学三田病院	頭頸部腫瘍センター	三浦 弘規
都立駒込病院	耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍外科	杉本 太郎
日本医科大学付属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	坂本 耕二
東海大学医学部付属病院	耳鼻咽喉科	大上 研二
藤田医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	楯谷 一郎
大阪医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	河田 了
関西医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岩井 大
神戸市立医療センター中央市民病院	耳鼻咽喉科	篠原 尚吾
奈良県立医科大学附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	上村 裕和
岡山大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	假谷 伸
鹿児島大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大堀 純一郎
社会医療法人恵佑会札幌病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	渡邊 昭仁

【問い合わせ先】

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2370）

研究責任者 耳鼻咽喉科 大上 研二

問い合わせ担当者 耳鼻咽喉科 大上 研二