

頭頸部粘膜悪性黒色腫患者さんへ

量子科学技術研究開発機構では、より効果的な重粒子線治療を提供するために、最新の解析技術を応用し、研究成果を臨床現場に提供できるように努めています。このような試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、頭頸部粘膜悪性黒色腫患者さんの血中エクソソームmiRNAによる重粒子線治療の効果判定予測に関する「臨床研究」を行っています。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。（メディカルデータバンクについての説明は、本データ収集研究とは別に詳しく行います。）この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをご存知になりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 頭頸部粘膜悪性黒色腫患者の血中エクソソーム miRNA による重粒子線治療の効果判定予測のための探索的研究

[実施期間] 2019年9月20日～2025年12月31日

[研究機関] 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所 重粒子線研究部

[研究代表者] 小藤 昌志

[共同研究機関] 広島大学大学院医系科学研究科

血液や診療情報を広島大学へ提供し解析を行います。外部機関に個人を識別できる情報（氏名、住所など）が提供されることはありません。

[研究の目的] 量子科学技術研究開発機構量子医学・医療部門QST病院メディカルデータバンク室では重粒子線治療前の患者さんから同意をいただき、血液を収集しています。今回、メディカルデータバンクに同意いただいた方の中から、重粒子線照射前の頭頸部粘膜悪性黒色腫の患者さんの血液を使用し、頭頸部粘膜悪性黒色腫の患者様のmiRNAと呼ばれる核酸の発現パターン明らかにすることで、重粒子線治療の効果が高い患者さんの特徴、つまり重粒子線治療の予後を予測することが可能かを検討することを目的としています。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

2015年5月1日から2019年7月31日までにQST病院でメディカルデータバンクの同意をいただいている方のなかで、重粒子線治療を受けた頭頸部粘膜悪性黒色腫患者さん

●利用する試料・情報及び利用方法

メディカルデータバンクにご提供いただいた血液、および下記の診療情報

年齢、性別、組織型、腫瘍サイズ、病歴、既往症、重粒子線治療の情報（治療計画 CT 画像、照射方法、照射門数、標的線量/分割/治療期間、併用療法（化学療法、手術、治療開始日など）、治療後2年までの局所再発、転移、生存率

※メディカルデータバンクに同意した方から既にいただいている血液試料や診療情報をこの研究の解析に利用させていただくため、この研究を目的とした新たな採血や診療は行いません。

※血液試料は、研究の関係者以外が触れることのできない施設された部屋の超低温フリーザー内で保存し

ます。

※測定が終了した血液試料は研究終了後 5 年間凍結保存し、保存期間経過後は医療廃棄物として廃棄します。

[個人情報の取り扱い]

量子科学技術研究開発機構及び広島大学の個人情報保護規程等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。

また、この研究で得られた患者さんの血液を解析したデータと診療情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、患者さんからお断りのご連絡がない場合には、前述の実施期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

本研究結果については、匿名化（どの患者さんの試料・情報であるかが直ちに判別できない）された解析結果のみを公表します。

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方あるいはデータの保管をしてほしくない方（又は代理人の方）は、2020年3月31日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。この期間を過ぎると個人識別できない試料や情報は取り除けなくなることがあります。ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門

QST 病院 メディカルデータバンク 同意・相談窓口 電話：043-206-3306

