

耳鼻科・頭頸部外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。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」へご照会ください。

《研究課題名》 頭頸部癌患者由来オルガノイドによる病態モデルの構築と新規治療法の開発

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学医学部・病理学講座 講師 吉田真子

《研究の目的》 頭頸部癌に関しては、有効な分子標的薬が未だ存在しません。そこで、頭頸部癌患者および正常組織に由来するオルガノイドを作製し、それらを比較することによって、病因と病態を解明し、新規治療法の開発を行います。また、オルガノイドを用いて、例えば機能的味細胞への分化誘導法を開発し、再生医療への貢献を目指します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2030年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

研究機関の長の承認日から2028年12月末日までの間に関西医科大学附属病院を受診した方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、既往歴、家族歴等）
- 2) 血液所見
- 3) 病理学的所見
- 4) 画像所見（CT、MRI等）
- 5) 治療内容（手術関連、薬物療法、放射線療法等）
- 6) 治療反応性・予後
- 7) ホルマリン固定後のパラフィン包埋（FFPE）標本（病理診断後の残余検体）
- 8) 腫瘍組織および腫瘍近傍の正常組織／細胞、剖検の正常組織／細胞
- 9) 腫瘍および腫瘍近傍の正常組織／細胞のmRNA・DNAの検出

●研究方法・ゲノム解析

余剰検体・FFPE標本・オルガノイドより抽出したDNAを利用して、Kras・EGFR・TP53等について、qPCR-HRMA法を用いて変異解析を行う他、次世代シーケンサーMiSeqシステム（Illumina社）にてAmpliSeq for Illumina Cancer HotSpot Panel v2を用いて50 hotspot cancer-associated genesについてゲノム解析を行う。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学医学部病理学講座 講師 吉田真子

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101 (代表)