

当院で頭頸部癌の診断・治療を受けられた患者さんへ

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では 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。

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」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「お問い合わせ先」へご照会ください。

なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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、病院長の許可を受けています。

「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

The BROADEN study - Observational study to assess the absolute BuRden Of hpv-related heAd anD nEck caNcers

「研究施設」

世界7ヵ国で実施され、7,132名の患者さんの参加が予定されています。

日本国内では、当院を含む約25施設で実施され、1172名の患者さんの参加が予定されています。

当院では50名の患者さんの参加を予定しています。

「共同研究の代表機関名・研究代表者」

Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.

Edith MORAIS, PharmD

「研究期間」

研究許可日～2022年12月31日

「研究の目的」

本研究は、頭頸部癌とヒトパピローマウイルス（HPV）の関連性について詳しく理解することを目的としており、過去と現在それぞれの頭頸部癌がどの程度 HPV に感染しているのかを調べます。

「研究の方法」

2008～2009年の2年間に、または2018～2019年の2年間に頭頸部癌の診断を受けており、診断時に通常診療として腫瘍の生検または切除が行われ、そこで得られた組織検体が当院に保管されている患者さんが対象となります。

対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気（性感染症）など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。

また、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

版番号： 1.0 版 作成日： 2021年 7月 1日

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。

「個人情報の取り扱い」

カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理され、研究依頼者、または依頼者から指名を受けた代理人に提供されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。

また、対象患者さんから採取した組織検体を用いて作製された、HPV検査に必要な検査用検体にも、研究用の検体番号を付け、個人を特定できない形式でICOへ送付します。検査用検体は本研究の目的以外で使用されることはなく、研究了後、残りの検査用検体はICOにてすべて適切に廃棄されます。

この研究が報告書や科学的な出版物として公表されたとしても、対象患者さんの名前が特定できるような情報が開示されることはありません。

「利益相反について」

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。

また、本学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。

「研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等」

対象患者さんのご希望により、本研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

「個人情報の開示に係る手続きについて」

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

「お問合せ」

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人より、試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、以下の「お問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

「当院での研究責任者」

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤澤 琢郎

「お問い合わせ先」

版番号： 1.0 版 作成日： 2021年 7月 1日

第1版（2021年7月1日作成）

大阪府枚方市新町2丁目3番1号 関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤澤 琢郎
電話：072-804-0101 FAX：072-804-2069
E-mail：fujisawt@hirakata.kmu.ac.jp

版番号： 1.0 版 作成日： 2021年 7月 1日