

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（組織など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>研究の名称 喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究</p> <p>研究の対象 過去に又はこれから浜松医科大学医学部附属病院、共同研究施設(総合病院聖隷浜松病院、総合病院聖隷三方原病院、藤枝市立総合病院、金沢大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、静岡済生会総合病院、焼津市立総合病院)で喉頭乳頭腫、再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌と診断された患者さん</p> <p>研究の目的 喉頭乳頭腫は代表的な喉頭にできる良性腫瘍です。0～5歳、20～30歳に発症のピークがあります。治療は原則として外科的切除のみです。良性腫瘍でありながら再発を繰り返しその都度手術を繰り返さなければならない症例、病変が複数出現し上気道（気管や鼻腔など）にまで広がる再発性呼吸器乳頭腫に発展することもあります。喉頭に発生することから腫瘍が増大すれば窒息に至る可能性もある疾患です。さらに、約3%の症例で悪性転化をきたすことがあります。喉頭の良性腫瘍の中で最も発生頻度が高いものですが、その治療には上記の理由から難渋する例が多いのが現状です。 喉頭乳頭腫はHPV（Human papillomavirus、ヒトパピローマウイルス）というウイルスが関与することが知られています。どのようなメカニズムで難治性となるのかまた、どのようなメカニズムで悪性化するのかは分かっていない部分が多いものになります。 HPV が関連する頭頸部癌として中咽頭癌がありますが、中咽頭癌においては HPV 関連のものは非関連のものと比較し治療成績が良いことがわかっています。HPV の関与する喉頭乳頭腫の悪性転化例(HPV 関連喉頭癌)において</p>
--------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>も HPV 関連中咽頭癌のように治療成績が良いものなのかについての結論はまだでていません。 本研究を通しこれらの課題の解明につなげていきたいと考えています。</p> <p>研究の期間 2019 年 10 月（倫理委員会承認日）より 2025 年 10 月までの予定。</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報の提供を現時点で予定していません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、病理検体番号、カルテ番号 等 試料：手術や生検で得られた組織</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 総合病院聖隷浜松病院・耳鼻咽喉科・部長・岡村純 総合病院聖隷三方原病院・耳鼻咽喉科・部長・野田和洋 藤枝市立総合病院・耳鼻いんこう科・部長・橋本雄一 金沢大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・吉崎智一 国立国際医療研究センター病院・耳鼻咽喉科・診療科長・田山二郎 新潟大学医歯学総合病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・堀井新 自治医科大学附属病院・耳鼻咽喉科・教授・金澤丈治 静岡済生会総合病院・耳鼻咽喉科・副院長・医長・武林悟 焼津市立総合病院・耳鼻咽喉科・科長代理・杉山夏樹</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 三澤清</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望ま</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>ない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話、FAX、メールのいずれかをお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当者：山田智史 TEL：053-435-2252（耳鼻咽喉科） （平日 8：30 から 17：00） FAX：053-435-2253 E-mail：D19031@hama-med.ac.jp</p>