

研究課題名	口腔がん患者の血中循環腫瘍細胞および腫瘍細胞由来因子検出システムの開発とそれを用いた臨床病態及び予後予測に関する研究
研究期間	実施許可日～2030年3月31日
研究の対象	本研究(E2016-9191(ヒ-191)について既に文書にて同意済の研究対象者の皆様
研究の目的・方法	<p>研究目的：本研究は、各種口腔悪性腫瘍（口腔がん）患者血液より、がん細胞の存在を確認すること、あるいはがん細胞由来因子を発見することで、低侵襲（ダメージの少ない）がん診断技術の開発や新規治療法の開発を目的とした研究です。</p> <p>研究の方法：治療に必要な採血を行う際、同時に本研究用に血液を初診時、術後、術後治療前、術後治療後、経過観察時各約10mL合せて約50mL提供頂きます。また、手術時に摘出した腫瘍原発巣より腫瘍細胞を採取し、培養を行います。これらと研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、遺伝子解析を行います。新規遺伝子変異が検出された場合は、データベースに登録することもあります。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、病歴、血液検査結果、画像検査結果等</p> <p>試料：末梢血、腫瘍組織</p>
外部への試料・情報の提供	<p>委託機関への情報提供は、パスワード設定されたUSBメモリを送付し、試料は各業者へ送付します。</p> <p>本研究に関わる遺伝子解析業務は下記の機関に委託します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 東レ株式会社（日本）</li> <li>2) 東レグループ鎌倉テクノサイエンス（日本）</li> <li>3) 株式会社マクロジェン・ジャパン（日本）</li> <li>4) Novogene 社（中国）</li> <li>5) 株式会社日本遺伝子研究所（日本）</li> <li>6) Thermo Fisher（日本）</li> </ol> <p>外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。<a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2016年12月12日）以降隨時
個人情報の保護	委託機関へ試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からぬよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

研究組織	<p>本学の研究責任者 医系科学研究科 口腔腫瘍制御学 教授 柳本 惣市</p> <p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>業務委託先</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 東レ株式会社：原 直</li> <li>2) 東レグループ鎌倉テクノサイエンス：原 直</li> <li>3) 株式会社マクロジエン・ジャパン：安 光得</li> <li>4) Novogene 社：Ruiqiang Li</li> <li>5) 株式会社日本遺伝子研究所：中川原寛一</li> <li>6) Thermo Fisher：室田 博夫</li> </ol> <p>役割：全血、血漿、および精製DNA 解析</p>
その他	<p>塩基配列データは人類全体にとって共有すべき重要な情報であり、私たちはその価値を尊重しています。そのため、研究によって新たに見つかった変異が、がんの理解や治療の進展に役立つと考えられる場合には、国際的な塩基配列データベース（INSDC：国際塩基配列データベース連携）に個人情報を加工したまま登録し、広く科学コミュニティで活用されるようにします。</p> <p>将来の研究に使用した場合は、現在ご覧いただいているHP <a href="https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx">https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx</a> へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。また、研究に変更が生じた場合もこちらにて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p> <p>【変更内容】</p> <p>研究者の追加、国際データベースへの登録について</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院顎・口腔外科</p>

助教 濱田 充子  
〒734-8553 広島市南区霞1-2-3  
Tel. 082-257-5760