

頭頸部傍神経節腫の発症、腫瘍進展に関する遺伝子・蛋白発現について の多施設共同研究に対するご協力のお願い

研究責任者 加納 里志
研究機関名 北海道大学病院
(所属) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

このたび当院では、頭頸部傍神経節腫(頸動脈小体腫瘍・グロームス腫瘍・迷走神経傍神経節腫)で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。この研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担やリスクは一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2000 年 4 月から 2032 年 12 月までの期間に、当院にて頭頸部傍神経節腫(頸動脈小体腫瘍・グロームス腫瘍・迷走神経傍神経節腫)に対し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 指 023-0099

研究課題名 頭頸部傍神経節腫の発症、腫瘍進展に関する遺伝子・蛋白発現についての多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

神戸大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉頭頸部外科

岩手医科大学医学部 頭頸部外科

長崎大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科

東京医科歯科大学医学部 頭頸部外科

琉球大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科

愛知医科大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

名古屋大学医学部 耳鼻咽喉科

北海道大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福井大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

千葉大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科
東京医療センター 臨床遺伝センター
和歌山県立医科大学 臨床研究センター データセンター部門
外部委託先: かずさ DNA 研究所、タカラバイオ株式会社

4 本研究の意義、目的、方法

頭頸部傍神経節腫(頸動脈小体腫瘍・グロームス腫瘍・迷走神経傍神経節腫)は長い年月をかけて徐々に増大します。その過程で、難聴や下位脳神経麻痺、さらには内頸動脈の狭窄を来し、生活の質を著しく低下させます。病理組織学的に良性にみえても転移をきたすことがあり、潜在的に悪性腫瘍として扱うよう WHO から勧告されています。現時点で、根治できる治療は手術による完全摘出しかありませんが、出血リスクが高く、手術操作により難聴、下位脳神経麻痺や内頸動脈損傷のリスクがあります。また、進行例では根治切除が困難となり、その他の治療選択肢は殆どありません。このような状況から手術療法以外の治療選択肢を見いだすことが必要な状況です。

一方で頭頸部傍神経節腫の発症に遺伝子異常が関わっていることが分かってきています。しかし、腫瘍進展に関わる因子は未だに明らかになっていません。特に転移など悪性像を呈する症例と緩徐進行に留まる症例との間にどのような差異があるのか、全く解明が進んでいない状況です。

頭頸部傍神経節腫の新たな治療手段を探求するのが急務ですが、発生頻度は全ての頭頸部腫瘍の 0.6%と極めて稀のため、日本国内の多施設で共同研究を行うことが必要です。本邦の頭頸部傍神経節腫の遺伝学的情報や病理学的情報を集約し、本疾患の発症や転移のメカニズムを解明する必要があります。

本研究の成果は、頭頸部傍神経節腫(頸動脈小体腫瘍・グロームス腫瘍・迷走神経傍神経節腫)の新しいスクリーニング法の開発、早期発見・早期治療、診療ガイドラインの作成、遺伝カウンセリングの指針の作成などに役立ちます。また、腫瘍進展に関わる因子が見いだされることにより、化学療法など新しい治療手段を開発することに役立つ可能性が有ります。本研究の費用は文部科学省科研費によっています。尚、将来、倫理委員会の承認を得た上で研究資金の調達方法が変更される可能性があります

5 協力をお願いする内容

通常診療において、診断目的に腫瘍を採取したり、治療のために腫瘍組織を切除した場合には、腫瘍の一部を提供いただきます。過去に腫瘍摘出を行った場合は、診断のために保存した腫瘍組織を用います。これから腫瘍切除を行う場合は、診断のために保存した腫瘍組織を研究に用いるほかに、腫瘍組織の一部を凍結標本として保存して研究に用います。これらの腫瘍組織を用いて、特定の DNA、RNA、タンパク質の発現を調べます。

さらに診療記録より、初診時に問診にて聴取した年齢・性別・家族歴・併存疾患の情報と、画像検査による腫瘍の大きさ・部位・個数を収集致します。また、一次治療終了時点に治療効果の情

報を収集し、長期経過を追える方においては再発・転移の有無(有りの場合はその部位と時期)、生存期間などの診療情報を収集致します。頭頸部傍神経節種に関連すると思われる分子と臨床症状との関連を統計学的解析で調べることで、有意なアウトカム予測因子を確認していきます。

また、診療録より収集されたデータ情報と保存組織の評価結果は、個人情報の保護のもと厳重に管理し、必要性が無くなった時点でデータベースより消去します。病院で保存する試料は連結可能匿名化されたかたちで保存されます。本研究は通常の診療行為を越えた範囲での処置によるリスクはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 12 月 8 日～ 2032 年 12 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究の情報公開について

本研究の詳細は慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室の Web サイトに掲示し情報公開いたします。研究によって得られた知見は学会や論文にて発表を行い、同じく Web サイト(<http://www.ent-otol.med.keio.ac.jp>)にて情報を公開いたします。

9 お問い合わせ

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(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 担当医師 加納 里志

電話 011-706-5958 FAX 011-717-7566