

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<b>【研究課題名】</b>	鼻副鼻腔腫瘍疾患の発症・病態に関する網羅的解析研究	
1. 研究の目的と方法	今回の研究の目的は、鼻副鼻腔腫瘍疾患にて治療目的で経鼻的手術を実施する患者さんの切除検体の一部や血液を用いて、遺伝子配列・遺伝子発現・蛋白質・糖鎖を網羅的に解析することにより、鼻副鼻腔腫瘍疾患の病因解明や診断・治療法の確立を行い、今後の診療に役立てる事です。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	1) 手術時の年齢が12歳以上の患者さん 2) 以下の①または②の疾患で手術予定の患者さん、又は手術後で病理検体のプレパレートが残っている患者さん ①鼻副鼻腔腫瘍疾患と診断された患者さん（鼻腔ポリープ・乳頭腫を含む）。 ②頭蓋底腫瘍（治療目的で経鼻的アプローチの頭蓋底手術が必要と診断された患者さん、下垂体腫瘍疾患を含む） 3) 上記2)の疾患いずれかに対する通院を行なっている患者さん 4) 入院・外来患者さん 5) 本研究の参加に関して、本人（患者が未成年の場合代諾者）の同意が文書で得られる患者さん	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	血液、切除検体の一部 また、採取した腫瘍検体の細胞は培養して使用する可能性があります。
	(2) 試料の取得の方法	通常検査の採血時の余った血液をいただきます。 手術の時に切除し、通常は廃棄する予定の組織の一部をいただきます。
	(3) 情報の種類	患者さんのイニシャル、年齢、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、主訴、既往歴、合併症、アレルギー歴（薬物・食物）、喫煙歴、血液検査（CRP、WBC、LDH、sIL-2R、TP、Alb、腫瘍マーカー、総IgE値、抗原特異的IgE値、HbA1c値、血中好酸球数）、治療歴（薬剤・手術）、使用中の治療薬、生検結果、副鼻腔CT検査、副鼻腔MRI検査、嗅覚機能検査、呼吸機能検査（VC、%VC、FEV1.0、FEV1.0%、%FEV1.0）、鼻副鼻腔腫瘍の診断名、鼻副鼻腔腫瘍のstage分類、手術時間、出血量、麻酔方法（静脈麻酔単独、吸入麻酔併用等）、周術期の嘔気や嘔吐の有無、周術期の食事摂取量。 繰り返し評価する必要がある項目に関しては複数回記録する可能性があります。また、確定診断後には病理所見も使用します。

	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名 東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科学講座 氏名 大村 和弘
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<研究代表機関> 獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉科 責任者：教授 田中 康広  <共同研究機関> 筑波大学医学医療系 遺伝医学 責任者：教授 野口恵美子 産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 多細胞システム制御研究グループ グループ長 舘野浩章
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	獨協医科大学埼玉医療センター 耳鼻咽喉科 担当医師は、症例カードを作成し、獨協医科大学埼玉医療センターへ電子メールにてデータ提供します。症例カードを鍵がかかった医局内のオフラインのパソコンにて厳重に保管し、外部への持ち出しは行いません。  筑波大学医学医療系 遺伝医学 検体は筑波大学遺伝医学研究室に冷凍輸送します。  産業技術総合研究所 細胞分子工学研究部門 検体は産業技術総合研究所に冷凍輸送します。  試料・情報の利用または提供予定開始日：2019年10月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科学講座 研究責任者：講師 大村 和弘（オオムラ カズヒロ） 電話番号：03-3433-1111（耳鼻咽喉科医局 内線 3601） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。