

「うがい液中の高リスク型 HPV mRNA を指標とした HPV 関連扁桃早期病変のスクリーニングに関する多施設共同臨床観察研究」

臨床研究についてのご説明

2025 年 11 月 5 日作成 第 2.1 版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

扁桃腺にできるがん（中咽頭がん）は喫煙や飲酒が原因となるがんとヒトパピローマウイルス（HPV）が原因となるがんとに大きく分けられ、HPV が原因となる中咽頭がんが先進国では増え続けています。HPV によるがんは早期の病変では発見されることは困難とされており、早期病変を見つける方法が早急に求められています。

これまでの先行研究で、うがい液を使って HPV のデオキシリボ核酸（DNA）による高リスク型 HPV DNA と HPV のリボ核酸（RNA）による高リスク型 HPV mRNA を使い、良性疾患である慢性扁桃炎や睡眠時無呼吸症候群などで摘出した扁桃において HPV 早期病変（高度異形成）を突き止めることに成功しました。

そこで、今回の臨床研究は、あなたのような良性疾患で扁桃を摘出する方を対象に、手術前のうがい液で①健康な人の咽頭 HPV 感染率を明らかにします。また、②あなたの摘出された扁桃組織内に HPV 関連扁桃早期病変があるかどうかを調べ、③うがい液の検査結果と HPV 関連扁桃早期病変の存在に関係があるかを調べます。以

上の研究により、将来的には、うがい液によって HPV 関連中咽頭がんを早期発見する社会の実装を目指しています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、良性疾患で扁桃摘出手術が必要と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

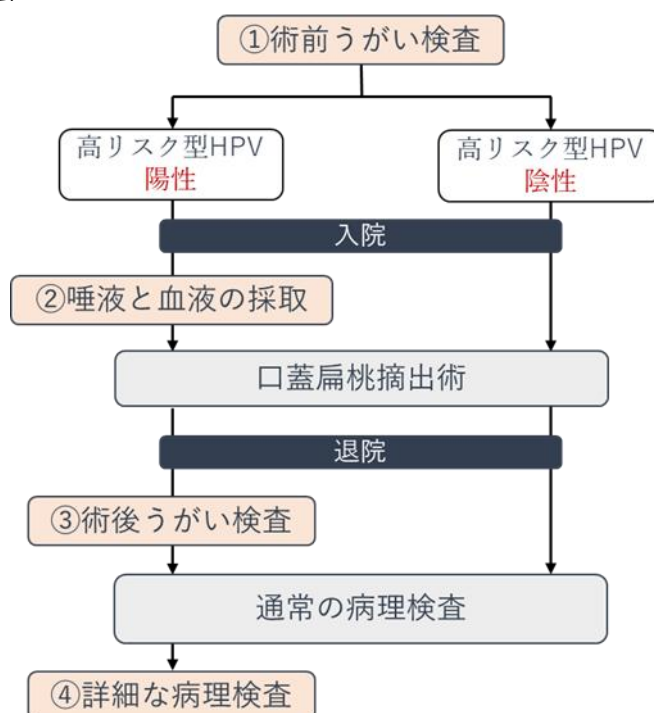
主な参加条件

- ・年齢が 18 歳以上 85 歳未満の方

主な参加していただけない条件

- ・両側扁桃摘出手術および中咽頭に対する放射線治療の既往がある方。

2) 研究の方法



スケジュールについて

術前に説明を受けていただき、同意されるか伺います。

同意されましたら同意書にご記名いただきます。

↓

外来で、うがい液を採取させていただきます。

10mL の生理食塩水で 30 秒間のうがいをして頂き、採取したうがい液より HPV DNA と HPV mRNA が検出されるかを調べます。

結果は入院日にお知らせいたします。

↓

HPV 検査が陽性となった方には(約 3%)、手術当日朝に唾液と血液の採取採血（研究用採血：20mL 以下）をお願いします。HPV 検査が陰性であった方にも唾液と血液の採取をお願いする場合があります。

↓

通常どおり扁桃摘出手術を受けていただきます。

↓

摘出した扁桃組織を大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科に送り、詳細な病理検査を行い、HPV 関連扁桃早期病変があるかどうかを調べます。

それと同時に唾液と血液の中の HPV DNA やたんぱく質についても調べます。

通常の病理診断もあわせて行いますので、その結果は担当医師から説明してもらいます。

↓

HPV 検査で陽性であった方については、術後外来受診時に創部が安定しうがいを支障なく行えるようになった時点で、再度うがい液を採取させて頂き、HPV mRNA が消えたかどうかを判定します。もし、術後のうがい液でも HPV mRNA が陽性であった場合には舌根に HPV 関連早期病変が潜んでいる可能性が否定できませんので、長期的に経過観察（喉頭ファイバーによる観察、うがい液の再検査による HPV mRNA が消失したかどうか）をしていきます。

3) 結果の提供について

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2029年12月末まで行われます。また、2000 人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究で測定する結果が、あなたの治療のために役に立つ可能性があります。また、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ

方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究に参加することで、通常診療で行う血液検査と同時に研究用採血(20mL 以下の増量)を行います。この研究で採取する量は、臨床上、危険がない量と考えておりますが、気分が悪くなるなどの症状がありましたら、異常があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

また、この研究の概要は、大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科のホームページ(<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ent/>)にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

この研究に参加されますと、当院以外の検査業者でああなたのうがい液中の HPV mRNA と HPV DNA を調べます。HPV 検査が陽性であった場合には、手術当日にああなたの唾液と血液を当院以外の機関（大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科）の研究分担医師が取りに伺います。さらに摘出した扁桃を当院以外の機関（大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科）に送って HPV 関連中咽頭早期病変の有無を調べるとともに、あなたの血液・診療情報を提供します。以上の過程においては、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることにつ

いてもご了承くださいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られたあなたの検体（うがい液、血液、切除した組織等）や情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。

検体（うがい液、血液、切除した組織等）は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

また、この研究で収集したあなたの情報は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、大阪大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科が主体となり実施します。
それ以外に近畿の18施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 猪原秀典

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 喜井正士

【データセンター】

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【検体の測定】

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

株式会社 LSI メディエンス（大阪営業所）

【参加予定施設】

| 他施設の名称 (大阪大学内を除く共同研究機関) | 診療科 | 研究責任者の 氏名 |
|----------------------------|-------------|--------------|
| 吹田市民病院 | 耳鼻咽喉科 | 武田和也 |
| 市立豊中病院 | 耳鼻いんこう科 | 三谷健二 |
| 市立池田病院 | 耳鼻いんこう科 | 大崎康宏 |
| 箕面市立病院 | 耳鼻咽喉科 | 嶽村貞治 |
| 大阪急性期総合医療センター | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 宇野敦彦 |
| 大阪医療センター | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 西村 洋 |
| 住友病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 笹井久徳 |
| 大手前病院 | 耳鼻咽喉科 | 山本圭介 |
| 大阪警察病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 福角隆仁 |
| 大阪ろうさい病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 西池季隆 |
| 八尾市立病院 | 耳鼻咽喉科 | 川島貴之 |
| 市立東大阪医療センター | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 森鼻哲生 |
| 堺市立総合医療センター | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 長井美樹 |
| 大阪はびきの医療センター | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 川島佳代子 |
| 関西ろうさい病院 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 赤埴詩朗 |
| 近畿中央病院 | 耳鼻咽喉科 | 橋本典子 |
| 県立西宮病院 | 耳鼻咽喉科 | 端山昌樹 |

16. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者：猪原秀典

相談窓口：喜井正士

連絡先：06-6879-3951

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106