

【公開日】 2025年12月25日

作成日 2025 年 12 月 18 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：2025-4-9021

課題名：頭頸部および食道癌に対する薬物療法及び放射線療法における口腔
内・腸内微生物叢の統合解析と病態の理解に関する観察研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・熊田和貴

1. 研究の対象

TMM コホート参加者でベースライン調査時に唾液検体を収集した方（約 25,000 人）

2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2025 年 12 月（研究実施許可日）～ 2030 年 3 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

【研究目的】

放射線療法及び薬物療法を受ける頭頸部および食道癌患者における口腔、腸内微生物叢解析を通じ、治療に随伴する有害事象や治療効果に与える同叢の影響を考察し、同疾患でのよりよい有害事象管理や更なる予後改善に繋がる知見の獲得を目指す研究です。

唾液検体を対象にしたロングリードシーケンス解析により、「頭頸部癌の存在」と強く相関し、同癌の高リスク集団抽出の上で高精度な新規スクリーニングマーカーとなる微生物を同定し、頭頸部癌の早期診断を介した治療成績の向上(二次予防)に繋げることを目的としています。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク機構が管理する唾液 25,000 検体について、我が国の頭頸部癌罹患状況(年 0.26%、頭頸部癌年間罹患数: 33,000 例)に照らすと、2025 年度の解析実施時点で 50 名超（高齢者に分布が偏っていることを考慮すると更に多く）が検体採取後に頭頸部癌を発症したと推定されます。検体採取後に頭頸部癌を発症した参加者と発症していない参加者の”健常時”の唾液内の候補微生物の分布状況について、ロングリードシーケンス解析またはリアルタイム PCR 法を用いた比較評価を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（年齢・性別）、調査票情報（既往歴）、がん登録情報

試料：唾液 125 検体程度（頭頸部癌発症例＋対照例）

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関において唾液検体から抽出した DNA を用いて、ロングリードシーケンス解析またはリアルタイム PCR 法を用いた解析を行うため、共同研究機関に唾液検体を提供します。提供する唾液検体は、東北メディカル・メガバンク機構において、東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータ内に格納された基本情報（年齢・性別）、調査票情報（既往歴）、がん登録情報を用いて、ベースライン調査時に唾液検体を収集した方約 25,000 人の中から、125 検体程度を選別します。共同研究機関に提供に提供する唾液検体には、選別に用いたその検体がどのような検体なのかを表す情報（属性情報）をつけて提供します。

なお、東北大学東北メディカル・メガバンク機構において個人情報加工された試料・情報のみを用いるため、提供する試料・情報には、個人が特定できる情報は含まれません。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：唾液 125 検体程度（頭頸部癌発症例＋対照例）

情報：基本情報（年齢・性別）、調査票情報（既往歴）、がん登録情報

5. 関係研究組織

<研究代表者／国立がん研究センター東病院研究責任者>

国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター、トランスレーショナルインフォマティクス分野 ユニット長 氏名 山下 理宇

<研究責任者>

国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター

トランスレーショナルインフォマティクス分野 ユニット長 氏名 山下 理宇

<研究事務局>

国立がん研究センター 東病院頭頸部内科 医員 氏名 榎田 智弘

<共同研究機関>

研究施設責任者：東北メディカル・メガバンク機構 バイオバンク部門、東北メディカル・メガバンク機構 研究責任者 熊田 和貴

研究施設責任者：東京大学大学院 新領域創成科学研究科 生命システム観測分野 教授、

6. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機構では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 バイオバンク室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-272-3103

東北大学の東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 試料・情報分譲担当

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-6955

◆個人情報の利用目的の通知

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「7. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第21条の4＞

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に出すか又は郵送願います。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【東北大学情報公開室】

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第33条の2＞

- ①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③他の法令に違反することとなる場合