課題番号：2026-197

作成日：2026 年 9 月 28 日　第 1.1 版

頭頸部がん患者における自殺念慮および抑うつ症状と生物学的指標との関連に関する研究

1. 研究の対象

以下の①の研究に参加された方のうち、①の研究、②の研究又は本研究への研究利用について拒否の申し出をされていない方を対象とします。このうち一部の方については、②の研究において保存試料から測定された値もあわせて利用します。②の研究のみに参加された方は、本研究の対象ではありません。

①「頭頸部がんを有する患者の心理・社会・身体状態の推移と関連要因の検討」（研究課題番号：2021-307）

②「身体疾患におけるメンタルヘルスに関連する疾患横断的マーカーの探索的研究－6NC メンタルヘルスレジストリの利活用研究」（研究課題番号：2022-314）

2. 研究目的・方法

研究目的：頭頸部がん患者における自殺念慮および抑うつ症状と生物学的指標との関連を明らかにすることを目的としています。通常診療で得られた血液検査データと、保存試料から測定された生物学的指標をそれぞれ用いて解析を行い、心理状態に関連する生物学的特徴を探索します。

研究方法：本研究では、新たな試料の採取や測定、アンケート調査は行いません。①の研究で収集された心理評価、診療情報、通常診療の血液検査データと、②の研究で保存試料から既に測定された生物学的指標の値を用いて、統計解析を実施します。なお、通常診療の血液検査データと保存試料由来のデータを統合した解析は行わず、それぞれを独立して解析します。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

本研究では、試料そのものは使用しません。②の研究において保存試料から既に測定された値（情報）を利用します。

【情報】

・診療情報：がん種、病期、ECOG Performance Status、治療内容、精神科既往歴

・心理評価：PHQ-9（こころとからだの質問票）

・通常診療の血液検査：CRP、アルブミン、白血球分画、血小板数

・保存試料から測定済みの生物学的指標：BDNF、ProBDNF、Leptin、Adiponectin、CRP、IL-1β、IL-6、IL-10、TNF-α

・背景情報：年齢、性別

解析に用いるデータには、氏名、生年月日、カルテ番号など、直接あなたを特定できる情報は含めません。

4. 試料・情報の授受

本研究では、研究番号 2021-307 および 2022-314 に基づき国立がん研究センター内に既に収集・保管されている情報を利用します。本研究の実施に伴って、他の研究機関との間で新たに試料・情報の授受を行うことはありません。

5. 二次利用の可能性

本研究で用いた情報を、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただく場合があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

6. 研究責任者

国立がん研究センター　がん対策研究所　サバイバーシップ研究部　藤森 麻衣子

7. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせください。また、ご希望があれば、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。試料・情報が本研究に利用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象から除外いたします。その場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや、研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が、研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は保護されます。

照会先・拒否のお申し出先

国立がん研究センター　がん対策研究所　サバイバーシップ研究部　藤森 麻衣子
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3547-5201（代表）