

作成日：西暦 2019年 9月 2日

タイトル

1980年1月～2019年8月に口腔腫瘍の手術を受けられた方へ

～保存された病理検体を用いて、蛋白発現および遺伝子異常を

解析することについての説明文書～

臨床研究課題名：口腔腫瘍の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析

1. この研究を計画した背景

口腔腫瘍は、悪性腫瘍では扁平上皮癌、良性腫瘍ではエナメル上皮腫等の歯原性腫瘍や乳頭腫などの非歯原性腫瘍など、多彩な腫瘍が存在します。これらの腫瘍の治療法は、手術による摘出術であることが多く、舌や顎骨などの切除を伴わなければならない場合も多いため、術後の機能障害など多くの課題が生じています。

近年、口腔扁平上皮癌では、p53 遺伝子や NOTCH 遺伝子の変異、EGFR 蛋白の高発現など、特異的な遺伝子異常や蛋白発現が報告されており、その分子病態が少しずつ解明されつつあります。現在、EGFR の働きを阻害するセツキシマブという分子標的薬が頭頸部癌に用いられています。他にも多くの蛋白発現や遺伝子異常に対する分子標的薬が開発されており、これらの口腔領域への応用も期待されています。

また、歯原性の良性腫瘍であるエナメル上皮腫においても BRAF という遺伝子の V600E 変異が報告され、同様に歯原性の良性腫瘍である含歯性囊胞の中にも MAML2 という遺伝子変異を伴う顎骨中心性粘表皮癌が稀に存在していることが報告されています。これらの治療法も、広範な顎骨の切除が必要となる可能性もあり、悪性腫瘍のみならず良性腫瘍に対しても、既存の分子標的薬や今後開発される分子標的薬の適応が期待されつつあります。

しかし、口腔腫瘍は他臓器の腫瘍に比べて、比較的稀な腫瘍であるため、遺伝子異常の分子病理学的、臨床病理学的な意義は未だ十分に解析されていません。

2. この研究の目的

本研究は、名古屋市立大学病院で、過去に口腔腫瘍の診断および治療を受けられた方を対象に、上述した遺伝子や蛋白の解析や新たな遺伝子異常を発見し、その臨床病理学的意義の解析を行うことで、得られた知見を今後の診断や治療に役立てたいと考えております。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：

名古屋市立大学 病理診断部（医学研究科 臨床病態病理学） 稲垣 宏

3. この研究の方法

私たちは、良性および悪性の口腔腫瘍で治療を受けられた方を対象に、すでに保存されている診療情報や病理組織標本を用いて、PCR 法や FISH 法、次世代シークエンサーによって、上述し

た遺伝子や蛋白、研究によって発見された新たな特異的遺伝子異常の解析を行います。これらの研究から得られた結果と年齢や性別、発生部位、組織型などの含めた臨床病理学的因素や予後との関連を統計学的に検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報や医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215