

2000年4月1日～2022年3月31日の間に

口腔扁平上皮癌の診断を

受けられた方及びそのご家族の方へ

—「AYA世代と高齢者の口腔扁平上皮癌についての病理学的研究」へご協力のお願い—

研究機関名 香川県立中央病院
研究責任者 香川県立中央病院 歯科・口腔外科 診療科長 古木良彦
研究分担者 香川県立中央病院 歯科・口腔外科 医長 増井正典
香川県立中央病院 病理診断科 部長 中村聡子

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 口腔病理学 助教 河合穂高

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

口腔扁平上皮癌は口腔で最も多い悪性腫瘍で、65歳以降の高齢者の方に多いとされてきました。しかし、近年AYA世代（15-39歳）の扁平上皮癌の発生が注目されています。AYA世代の口腔扁平上皮癌は早期癌が大多数ですが、術後に他臓器・リンパ節転移が生じる症例が比較的多く、顔面の変形や摂食困難など、著しいQOLの低下が問題となっています。

いままでAYA世代口腔扁平上皮癌は全口腔扁平上皮癌の1～数%と非常にまれであったことから、症例蓄積とその研究が困難でした。原因遺伝子や蛋白発現を検討した報告はごく少数で、TP53遺伝子異常やハイリスクHPV感染などがAYA世代の発がんに関与すると疑われていますが、その病理学的検索は未だごく少数で、不十分です。

本研究は、AYA世代の口腔扁平上皮癌症例を主な対象とし、手術によりすでに取り出された口腔癌組織と診療録に記載された情報を用いて研究します。免疫組織化学的手法を行って、p53やp16とともに、E-cadherinなど癌化やその進展に関与する因子を検索する。TP53についてはダイレクトシーケンス法、ハイリスクHPVについてはリアルタイムPCR法やin situ hybridizationにて検索する。それによりAYA世代の口腔扁平上皮癌の発生、進展に関連する因子の同定とその解明を目指します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

口腔では癌の初期症状と類似する病変が多く早期発見を妨げる原因となっています。また口の中は構造や機能が複雑で、癌の進展により容易に機能喪失や生活の質の低下を引き起こします。

本研究でAYA世代口腔癌の発生、進展のメカニズムの一端を明らかにすることにより、癌の早期発見のための新しい検査方法や、癌の進展を抑える新しい治療法の開発につながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年4月1日～2022年3月31日の間に各施設の口腔病理学分野または病理診断科において口腔扁平上皮癌の診断を受けられた方500名（香川県立中央病院においては10名）を研究対象とします。年齢はAYA世代の方（15～39歳）、高齢者の方（65歳以上）を対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

3) 研究方法

2000年4月1日～2022年3月31日の間に口腔病理学分野または病理診断科において口腔扁平上皮癌の診断を受けられた方の診療情報をもとに、病理診断に使用した残余の組織を選び、腫瘍の発生や進展に関係する因子の出現を調べます。

共同研究機関から岡山大学病院に、試料・情報の提供を受けます。試料は口腔癌組織のガラス標本で、情報は年齢、性別、既往歴、診断名、治療内容、処置日、術後の状態など診療録に記載された情報です。

試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理します。試料と情報の提供方法は、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、病理診断後の既存検体であるホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織標本を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、個人を特定できないよう加工して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、個人を特定できないよう加工して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、診断名、治療内容、処置日、術後の状態

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科口腔病理学分野（香川県立中央病院においては歯科・口腔外科外来）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載で発表しますのでご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使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としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。この場合も診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<当院の問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 歯科・口腔外科

責任者氏名：古木良彦

電話：087-811-3333（代表）

<研究全体に関する問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 口腔病理学

責任者氏名：河合 穂高

電話：086-235-6651（平日：9時00分～18時00分）

ファックス：086-235-6654

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 口腔病理学 河合穂高

共同研究機関

所属	職名	研究責任者氏名
香川県立中央病院 歯科口腔外科	部長・診療科長	古木 良彦
香川大学医学部歯科口腔外科学講座	准教授	助川 信太郎
新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野	助教	阿部達也
大阪大学大学院歯学研究科 口腔病理学教室	助教	廣瀬勝俊
藤田医科大学医学部病理診断学講座	助教	磯村まどか
愛知学院大学歯学部口腔病理学・歯科法医学講座	教授	前田初彦
大阪歯科大学口腔病理学講座	助教	池田千浦子
亀田総合病院臨床病理科	医員	立花由梨
日本歯科大学新潟生命歯学部病理学講座	助教	大野 淳也