

2000年1月1日～2020年7月31日の間に 当科において上皮過形成、上皮性異形成、上皮内癌、扁平上皮癌、 の診断を受けられた方へ

—「口腔領域における腫瘍性病変についての分子病理学的研究」へご協力をお願い—

研究責任者 香川県立中央病院 病理診断科 医長 小野早和子

研究分担者 香川県立中央病院 歯科口腔外科 部長 古木良彦
香川県立中央病院 歯科口腔外科 部長 助川信太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

口腔の癌は主に舌や歯肉に発生しますが、近年その罹患率、死亡数は増加傾向にあります。特に40歳以下の若年者における口腔癌や口腔癌術後再発が増加傾向にあります。口腔癌は早期に発見できればその多くで治癒を見込めますが、口の中という特殊な環境下には、癌の初期症状と類似した別の病変も多く発生し、癌の早期発見を妨げる原因となっています。また、口の中は様々な組織や器官が複雑に入り組んだ領域でもあり、癌が周囲組織に進展すると、口に関連する様々な機能の喪失を引き起こしやすく、生活の質の著しい低下を引き起こす場合があります。私たちはこれまでの研究で細胞の増殖や細胞死への関与が知られる物質であるYes関連タンパク質(YAP) (細胞増殖抑制経路の主要な制御因子として機能し、組織の成長と器官サイズを制御しています。)をはじめとして、癌の発生、進展を引き起こす因子に着目し、これらの物質が腫瘍細胞の発生や腫瘍の性質の獲得に深くかかわる可能性を見出しています。さらに近年CXCR4-SDF1 axis (CXC chemokine receptor-4-stromal cell derived factor 1 axis) とその関連因子が血管新生に関与し腫瘍の増殖や生存に寄与することが明らかになりつつあります。

本研究では、癌と似ている疾患、前癌病変、癌を対象とし、検査や手術時に採取された組織を用いて口腔癌の発生、進展のメカニズム解明に繋がる研究を行います。

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1月1日から2020年7月31日の間に受診し、当院の病理診断科にて上皮過形成、上皮異形成症、上皮内癌、扁平上皮癌の診断を受けられた方100名(年齢が10歳以上)を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年7月25日臨床研究専門委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2000年1月1日～2020年7月31日の間に当院の病理診断科にて上皮過形成、上皮異形成症、上皮内癌、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。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに病理診断に使用した残余の組織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、匿名化して、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、匿名化して、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

本研究で収集した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（医局）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管している試料・情報を他の研究へ用いる場合は、臨床研究専門委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。保管期間終了後は試料・情報を廃棄します。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

具体的な廃棄の方法：個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて廃棄する。

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ませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も当院での治療に一切不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 病理診断科

氏名：小野早和子

電話：087-811-3333（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 助教 河合 穂高