

「次世代シーケンサー（NGS）を用いた口腔癌関連遺伝子の変異解析 による癌個別化診断」について

2015年4月1日～2020年6月30日の間に、口腔癌の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 口腔外科
研究責任者 藤田 温志（講師）
研究分担者 川又 均、内田大亮（非常勤講師）、栗林伸行（非常勤講師）、小宮山雄介、齋藤正浩、
福本正知、木内 誠、長谷川智則、荻澤翔平、八木沢就真、森 俊光
共同研究機関 愛媛大学医学部附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科
内田大亮（教授）
中城公一、栗林伸行

このたび獨協医科大学病院 口腔外科及び愛媛大学医学部附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科では、**口腔癌**の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

近年、急速に進歩しているがんのゲノム解析により、遺伝子の変異の中でもがんの増殖や進行に大きく関係している遺伝子である「ドライバー遺伝子」が注目されています。ドライバー遺伝子の変異が起こったがんによる体への影響は、発生したがんの場所により異なっています。従って、本研究では、口腔のがんにおけるこれらのドライバー遺伝子に関する変異解析を行い、がんの個別化診断を行うことを目的とします。この研究は、口腔のがんにおける予後の予測、および治療効果に大きな影響を与えるため、大変意義深いものと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2020年6月30日の間に愛媛大学医学部附属病院 歯科口腔外科・矯正歯科において、口腔癌の治療を受けられた方を対象とし、60名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日

（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日）

3) 研究方法

上記対象患者さんの生検材料あるいは手術材料からゲノム DNA を抽出し、口腔癌関連ドライバー遺伝子の変異解析を行います。さらに患者さんの治療経過についてカルテから情報を抽出し観察研究を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

上記対象患者さんがおこなった、生検あるいは手術の際に採取したがん組織の一部 2mm 角を使用します。

◇ 研究に使用する情報

電子カルテよりそれぞれの患者さんが行った治療経過について 5 年間追跡します。また、副次的評価項目として、年齢、性別、発生部位、喫煙歴、飲酒歴、TNM 分類、病理組織学的分化度、Y-K 分類、リンパ節転移、遠隔転移について情報を画像等も含め使用します。また、患者さんの個人情報
は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

解析済みのゲノムDNAは、獨協医科大学病院口腔外科にて5年間保存、管理します。また、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う場合は、新たに倫理委員会の承認を得たプロトコールに則って利用します。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧致します。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、論文や学会での発表を行います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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はしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 口腔外科
研究担当医師 藤田 温志（講師）
連絡先 0282-87-2169（平日：9時00分～17時00分）

愛媛大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科
愛媛大学大学院医学研究科口腔顎顔面外科学講座
研究担当医師 栗林 伸行（助教）
連絡先 089-960-5393（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への試料・情報の提供

本研究は獨協医科大学病院口腔外科と愛媛大学医学部医学研究科口腔顎顔面外科学講座と共同で行

います。また、ゲノムDNA抽出および遺伝子変異検索を化研テクノ株式会社 松山営業所に委託いたします。患者さんのサンプル、および個人情報においては匿名化し、郵送並びに電子的配信にて情報交換を致しますのでプライバシーの保護には細心の注意を払います。

10) 研究組織

- 獨協医科大学病院 口腔外科 代表者 川又 均 責任者 藤田温志
- 愛媛大学医学部医学研究科 口腔顎顔面外科学講座 責任者 栗林伸行