2000 年 4 月～徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認時に
本院の口腔外科で、口腔腫瘍で病理組織検査を受けた方へ

研究　口腔腫瘍の病態解明　の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は、口腔粘膜、顎骨や唾液腺などの口腔領域に発症する様々な腫瘍（口腔扁平上皮癌、口腔上皮異形成症、歯原性腫瘍や唾液腺腫瘍などを含む）を対象としています。その罹患部位の解剖学的特徴から口腔腫瘍患者は審美的ないし摂食、嚥下や構音などの機能的な障害を被り、生活の質 (QOL) の著しい低下をきたします。しかしながら、治療法は侵襲の大きい外科的切除を主体とするのが現状であり、特異的な分子標的療法や分子診断法の開発基盤を確立するためには、口腔腫瘍の病態解明が必要不可欠であると考えられます。

本研究の対象者は、2000 年 4 月～2023 年 7 月の期間に徳島大学病院口腔外科にて、口腔腫瘍の患者様で病理組織検査を受けられた方になります。

使用する試料・情報は、病理組織検査によって採取された唾液腺組織標本と、患者様の臨床情報 (性別・年齢・Stage 分類・転移の有無・病理組織検査結果)になります。解析内容としては、腫瘍組織標本を用いて、in situ hybridization による RNA 発現解析や、immunohistochemistry, immunofluorescence によるタンパク質発現解析を行い、その結果を臨床情報と比較検討することで、口腔腫瘍の病態と臨床情報との関係性を明らかにしたいと考えております。具体的な解析対象は bulk RNA sequencing, single cell RNA sequencing あるいはプロテオーム解析などの網羅的な解析より同定する遺伝子・タンパク質あるいは口腔腫瘍の進展に関与すると考えられる遺伝子・タンパク質などになります。これらの解析から、個人を特定したり、子孫に受け継がれるような遺伝情報は取得することはございません。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後から 2030 年 3 月までです。予定症例数は、口腔腫瘍の確定診断及び治療のために受診した患者 1200 例です。徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認以後に病理組織検査を受ける患者様については、説明文書による同意を得たうえで本研究に参加していただきます。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

試料:病理組織検査で作成された組織標本
情報:性別・年齢・臨床症状・現病歴・既往歴・検査データ　等
本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金は科研費等です。本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】　徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学分野
【研究責任者】　徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学分野　教授　石丸　直澄
【連絡先】　徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学分野　准教授　常松　貴明
電話：088-633-7328

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。