

2000年1月～2026年3月に本院の口腔外科で口腔癌手術を受けた方へ

研究 口腔癌の悪性度に関わる新規因子の同定 の実施について

1. 本研究の目的および方法

口腔には、粘膜上皮、結合組織、唾液腺、顎骨から腫瘍が発生します。口腔に発生する悪性腫瘍の90%は、扁平上皮癌という種類の癌ですが、顎骨に発生する歯に由来する歯原性悪性腫瘍、骨肉腫や唾液腺から発生する種々の癌、結合組織から発生する肉腫も含まれています。

口腔癌は、喫煙などの影響で近年増加傾向にあります。患者の予後は癌細胞の深部組織への浸潤や頸部リンパ節、遠隔臓器への転移により左右されることから、口腔癌の浸潤や転移の予測は、患者の予後を左右するうえで非常に重要であると考えられます。しかしながら、口腔癌における悪性度に関わる因子に関する研究は、他の癌における同様の研究に比べ遅れているのが現状です。また、口腔で生じる希少な悪性腫瘍に対する悪性度を規定する因子などは明らかにされていません。これまでに、私たちは口腔癌の浸潤・転移に関わる新規因子をいくつか同定し、その悪性度との関連を証明してきました。そこで、本研究では、本病院で外科的切除された希少がんを含む口腔癌組織のパラフィン包埋切片を用いて、私たちが同定した口腔癌の浸潤・転移に関わる新規因子やそれに関わる種々の因子の発現を調べ、浸潤・転移、予後を含めた癌の悪性度との関連を調べることを目的とします。

研究対象者は、2000年～2026年3月に当院で口腔癌手術を受けた方とします。

外科的切除された口腔癌組織のパラフィン包埋切片を免疫組織化学的染色し、種々の因子の発現解析を行うとともに、その発現と年齢、性別、癌の分化度、転移の有無、予後などを含めた臨床所見との相関を調べます。

研究全体の実施期間は2020年11月～2026年3月までです。予定症例数は150例を予定しています。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報: 病歴、治療歴、病理組織診断番号 等

試料: ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック

外科的切除され病理診断が終了したホルマリン固定パラフィン包埋ブロックは、口腔分子病態学分野で管理保存されており、研究に使用した切片は、研究責任者である工藤保誠が口腔生命科学分野に保管します。研究に使用した切片は本研究以外には使用しません。

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ありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。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、承認を得ております。

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

【研究責任者】

大学院医歯薬学研究部口腔生命科学分野・教授・工藤保誠

【連絡先】

大学院医歯薬学研究部口腔生命科学分野・教授・工藤保誠

電話番号:088-633-7325

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。