

口腔扁平上皮癌における Wnt シグナル関連因子および機械受容器の発現と腫瘍形質の関連性に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野では、口腔扁平上皮癌の患者さんを対象として、「口腔扁平上皮癌における Wnt シグナル関連因子および機械受容器の発現と腫瘍形質の関連性に関する研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

口腔内において高頻度に発生する悪性腫瘍として扁平上皮癌が挙げられますが、その発生メカニズムは明らかになっていません。現在はそれらの腫瘍に対しては、主に手術により切除が行われています。

一般的に腫瘍細胞内では特定の細胞内シグナル伝達（細胞外部からの刺激を受け取って、反応を引き起こすために必要な情報の流れ）が異常活性化しており、その活性化が病態の発生および腫瘍形質や悪性度に関与していることが知られています。本研究では、口腔扁平上皮癌における細胞内シグナル伝達の Wnt シグナル、機械受容器(細胞外部との接触などによる圧迫・進展などの変化を検出する受容器；TRPV4 および PIEZO1)、YAP、Arl4c、CKAP2、FOXM1 および扁平上皮マーカー（ケラチン）が発生およびその腫瘍形質や悪性度へ果たす役割について明らかにすることを目的としています。その結果、病気になる仕組みを明らかにすることにより、新しい治療法を開発することを目標としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院顎口腔外科または顔面口腔外科において2008年1月1日から2026年5月31日までに口腔扁平上皮癌の診断で生検(患部の一部を切り取って、顕微鏡などで調べる検査)または切除術を受けられた方のうち、病理組織学的所見により口腔扁平上皮癌と診断された方 900名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織検体を用います。病理組織検体から、対象となるタンパク質、また、それらの遺伝子の解析を行います。解析した結果と臨床的な情報(病歴)を統計学的に比較し、検索したタンパク質や遺伝子 (β -カテニン、TRPV4、PIEZO1、YAP、Arl4c、CKAP2、FOXM1 および扁平上皮マーカー（ケラチン）) が治療標的として有用

か、検討します。また、同一患者の生検または切除術により得られた組織において、非腫瘍部を用いて比較検討を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、病変の部位、病理診断と病理所見、画像所見、周囲組織への浸潤、転移の有無、再発の有無、予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報や試料もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織標本、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野・教授・清島 保の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織検体由来の試料（免疫染色切片や抽出した遺伝子）は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野において同分野教授・清島 保の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテ情報等は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野において同分野教授・清島 保の責任の下、10年

間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費および部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費および部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野 九州大学病院顎口腔外科および顔面口腔外科
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野 教授 清島 保
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院顎顔面腫瘍制御学分野 教授 川野 真太郎 九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野 准教授 藤井 慎介 <u>九州大学病院顎口腔外科</u> 助教 長谷川 佳那 <u>九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野・教授・大川恭行</u> <u>九州大学生体防御医学研究所疾患ゲノム生物学分野・准教授・富松航佑</u> <u>九州大学生体防御医学研究所高深度オミクス解析共同研究部門・助教・伊藤由馬</u>

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野 准教授 藤井 慎介 連絡先：〔TEL〕 092-642-6326 〔FAX〕 092-642-6329 メールアドレス： fujii.shinsuke.058@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長