作成日：2026 年 9 月 9 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

同一患者の口腔癌原発巣と頸部リンパ節転移巣から樹立した細胞株における癌および転移関連遺伝子の解析

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院顔面口腔外科では、現在口腔癌の患者さんを対象として、頸部リンパ節転移に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

同一患者における口腔癌と転移癌の細胞の遺伝子を比較することで、転移に関わるメカニズムを解析します。

３．研究の対象者について

九州大学病院顔面口腔外科において 2000 年 4 月 1 日から 2002 年 10 月 31 日までに口腔癌の診断で腫瘍切除術を受けられた方のうち、1 名を対象にします。

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、保管されている癌細胞やリンパ球を用いて実験を行い、RNA-seq という方法で遺伝子を測定します。測定結果から転移に関連する遺伝子を抽出します。

〔取得する情報〕
年齢、性別、下顎歯肉癌、TNM 分類

セルイノベーター（九州大学コラボステーションⅠ 4 階）へ研究対象者の癌細胞を渡し、詳しい遺伝子解析を行う予定です。

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、研究への参加を撤回されても、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、収集された情報などは廃棄され、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

研究対象者の癌細胞や測定結果、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顎顔面外科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顎顔面外科学分野・教授・森山雅文の責任の下、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。

研究対象者の癌細胞をセルイノベーター（九州大学コラボステーション Ｉ 4 階）へ持参して遺伝子解析を依頼する際には、九州大学にて上記の処理をした後に提供しますので、研究対象者を特定できる情報が外部に提供されることはありません。

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顎顔面外科学分野において同分野教授・森山　雅文の責任の下、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の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顎顔面外科学分野において同分野教授・森山　雅文の責任の下、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、科学研究費助成事業 基盤研究(C)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。そのための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科学研究費助成事業（基盤研究 C）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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

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。

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。また、本研究で得られた RNA-seq データについては、研究結果の再現性および透明性を確保するため、氏名等の直接個人を識別する情報を含まない形で、DDBJ が運営するアクセス制限付きデータベースである Japanese Genotype-phenotype Archive（JGA）を主な登録先として登録する予定です。研究データの種類およびアクセス制限の要否に応じて、倫理審査で承認された範囲内で、DDBJ が運営する他の適切な公的データベース（Genomic Expression Archive［GEA］、DDBJ Sequence Read Archive［DRA］等）に登録する場合があります。JGA に登録されたデータの利用には、所定の申請および審査・承認が必要となります。

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が、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が、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。

１３．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	九州大学病院 顔面口腔外科 九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野	
研究責任者	九州大学病院 顔面口腔外科　講師　熊丸　渉	
研究分担者	九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面外科学分野　助教　金子　直樹 九州大学病院 顔面口腔外科　医員　新甫　智明	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：セルイノベーター 所 在 地：福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学コラボステーションⅠ 4 階 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：細胞	

１４．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：九州大学病院顔面口腔外科　講師　熊丸　渉 連絡先：〔TEL〕092-642-6452（内線 6452） 〔FAX〕092-642-6392 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：wataru.kumamaru.167@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　中島　康晴