

本院で口腔癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～本院開院（昭和 56 年 10 月）から平成 24 年 3 月までに
検査および手術時に摘出された癌組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

口腔扁平上皮癌の臨床病理学的研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

本院開院（昭和 56 年 10 月）から平成 24 年 3 月までに、当院歯科口腔外科で検査および手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

癌（がん）は遺伝子の病気だということが最近明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝病ではなく、体細胞の遺伝子（例えば口腔粘膜の細胞や胃粘膜の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、このため正常な細胞増殖の制御機構（せいぎょきこう）が働かなくなり自分勝手な増殖をすることで癌が発生すると考えられています。

口の中にできる口腔癌は、早期には手術によって治療されますが、より進行した段階では手術に加えて、抗癌剤治療や放射線治療を併用します。従来の抗癌剤は、癌細胞だけでなく正常細胞にも毒性をもつため強い副作用があります。そこで癌細胞を殺すほど強い働きがなくても、癌細胞の進行を止めることのできる薬（つまり癌細胞の増大や転移を抑える薬）の開発し、治療に使うことで患者さんの苦痛を軽減し、同時に治療成績を上げることが大切です。

そこで本研究では、口腔癌の患者さんから検査や手術の時に摘出された癌組織を詳しく調べることで、どのようなタンパク質や遺伝子の変化が口腔癌の発生や進行に関わっているかを明らかにし、治療の標的になるタンパク質を見つけ、新しい癌治療薬の開発につなげることを目標にしました。

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、すでに口腔癌の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、癌組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べさせて

いただくこともあります。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（カルテ）を使用させていただきまことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行います。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

研究期間：平成24年4月1日～平成34年3月31日

【使用させていただく組織（試料）の保存等について】

使用する組織（試料）は病理検査のために本院中央検査部にて作成し、保存されているパラフィン包埋組織（病理診断材料ならびに手術材料）です。従いまして、この試料は無期限に厳重に保管されます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用する癌組織（試料）を本院以外の他の機関へ提供することはありません。

本研究で使用する試料・情報の管理について責任を有する者
大分大学医学部歯科口腔外科学講座 河野 憲司

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究の参加等について】

本研究へ癌組織（試料）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に癌組織（試料）を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの癌組織（試料）は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの癌組織を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問

などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部歯科口腔外科学講座・教授	河野 憲司
研究分担者	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科・助教	阿部 史佳
	大分大学医学部附属病院歯科口腔外科・助教	川村 和弘

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6703

担当者：大分大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 河野憲司（かわのけんじ）