

「情報公開文書」

歯学研究科 HP 掲載用

受付番号： 2017-3-2

課題名：口腔癌におけるシグナル伝達経路の活性化と遺伝子変異に対する臨床病理学的検討に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2017年9月に当院で扁平上皮癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

頭頸部扁平上皮癌は、悪性腫瘍の中で6番目に多く、そのうち頭頸部における口腔癌の占める割合は約40%であり、日本での罹患者数も増加傾向にある。

近年、口腔癌における上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor:EGFR)の過剰発現や、下流シグナル伝達経路の活性化、細胞増殖に関与する遺伝子変異の存在が報告され、TNMステージ分類、リンパ節転移、浸潤様式、分化度などとの関連が示唆されており、予後評価因子や分子標的薬の利用に向けた研究が行われている。本研究では口腔扁平上皮癌を対象として、EGFRとそのシグナル伝達経路であるMAPK(Ras/Raf/Erk)経路、PI3K/Akt/mTOR経路、STAT経路の活性化とK-Ras、H-Ras、N-Ras、B-Raf、PI3K遺伝子変異の有無について解析を行い、新たな分子標的薬への応用や予後評価因子としてのバイオマーカーへの応用について考察する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、生年月日、治療歴、病理検体番号 等

試料：手術および生検で採取された組織

－研究期間：西暦2017年10月～西暦2019年3月

－研究費：運営交付金

－研究資金及び利益相反(当該企業等法人との利害関係)について：企業等法人との利益相反はありません。

－試料の保存方法と保存期間：組織のまま研究機関に保存します。

－研究終了後の試料の保存または廃棄方法：-

提供を受けた試料・情報は研究終了後に5年間保存し、その後情報を匿名化し廃棄します。ただし、現時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究にも使用されることに同意

をされた場合は、研究終了後も試料を当該施設で保存します。なおこの場合、試料・情報が他機関に提供される可能性もあります。

ー予測される結果:扁平上皮癌、および前癌病変である白板症、上皮異形成におけるシグナル伝達経路の活性化、および遺伝子変異との関連性が明らかにされ、予後評価因子(浸潤度、分化度、再発・転移など)や新たな治療への応用について検討することが可能となる可能性があります。

ー研究結果の公表方法:研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院歯学研究科口腔病理学分野

研究責任者：及川 麻理子

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8303 FAX 022-717-8304

◆遺伝子解析によってあなたに生じる可能性のある利益および不利益について

提供いただく試料の採取は、すでに通常の診断・治療の際に行われる生検・手術の範囲内で採取され、保管されているものであるため、この研究のために新たに侵襲が加わることはありません。そのため本研究における経済的負担又は謝礼などありません。遺伝子解析については、病変部の組織に限られた遺伝子情報のみであり、血液のような個人や家

系に關係する情報に関するものはないと思われまゝ。また、個人情報ハ匿名化され、嚴重に管理されることから、患者の人權・プライバシーに関する危険、不利益ハ極めて少ないものと思われまゝ。

研究の成果ハ、今後の医学が発展することに役立ちまゝ。その結果、将来、同じ病気に苦しむ方々の診断や、予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれまゝ。しかしながら、遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいへまゝ。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備してまゝ（後述）。

◆遺伝情報の開示ならびに遺伝カウンセリングについて

あなたの遺伝子解析結果については、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。解析結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすような場合や研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。

また、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談下さい。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、東北大学病院では遺伝カウンセリング室を設けてまゝ。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合