

「情報公開文書」

最終更新日 2024年2月5日

以下、本文-----

受付番号：受付-34878

課題名：顎口腔腫瘍の分子病理学的検査に関する検討

1. 研究の対象

2010年4月～2016年9月に当院で顎口腔腫瘍の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

顎口腔領域より発症する腫瘍として口腔癌・歯原性腫瘍・唾液腺腫瘍があり、これらの診断は検査切除された病変の形態学的な特徴によってなされている。口腔癌やその前駆病変は、比較的発症頻度が高く、その悪性所見について確定がしばしば困難をきたしている。歯原性腫瘍・唾液腺腫瘍は、口腔癌に比べると発症頻度は少ないものの、その組織型は多彩・複雑で、確定診断に困難をきたすことが少なくない。近年、分子生物学的解析法の発展により、これらの病変での分子や遺伝子の変化が同定されてきている。従来、形態所見と同時に、これらの分子病理学的所見の変化を検索することが、病変を確定診断する上で重要になってきている。

従来、形態所見のみで診断されていた病変が、分子や遺伝子の変化も特定されることで、病変の確定診断に重要な意義を有すると同時に、これらの検索は形態検査をしたものと同じ組織において行われることは、罹患者に特別な負担をかけることなく有用な点である。

口腔病理学分野で病理診断された2010年以降2016年8月までの顎口腔腫瘍100例程度について、病理診断用に作成された組織ブロックを用いて分子病理学的検索を行う。研究対象者の個人情報、研究対象者ID、生年月日、イニシャルを利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しない。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する。

口腔癌およびその前駆病変について、発症因子であるp53の変異をDNAシーケンスで調べるとともに、HPV感染の有無をPCRで調べる。それぞれに関連するp53、p16は免疫組織化学的に検索する。また、進展因子であるEGFR、VEGFについても免疫組織化学的に検索する。

歯原性腫瘍については、増殖因子シグナル分子BRAF、PIK3CA、SHHシグナル分子PTC、SMO、Wntシグナル分子APC、βカテニンについて、DNAシーケンスにより検索する。

唾液腺腫瘍については、発症に関与する融合遺伝子MAML2、MYB、ETV6、EWSR1について、FISHおよびRT-PCRで検索する。

研究期間は、2016年10月から2027年3月である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：過去に採取された病理組織

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：

980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学歯学研究科口腔病理学分野

Tel: 022-717-8301

研究責任者：

東北大学大学院歯学研究科口腔病理学分野 熊本 裕行

◆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へ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

-----以上