

東京医科歯科大学病院で口腔扁平上皮がんに対して治療を受けられた方へ

「口腔扁平上皮がんにおける遺伝子変異と予後因子の関連解析研究」に対する研究協力をお願い

本邦において死亡原因の第一位は依然として悪性新生物であり、中でも口腔癌は高度難治癌であり、手術療法のみならず放射線治療、薬物療法までの集学的治療が必要とされています。がんの進行度を把握する方法としては画像検査による進展度評価を基本とし、血液検査により測定できる腫瘍マーカーを補助として使用することが現在の標準的なものですが、画像検査に現れない転移の評価が困難であったり、腫瘍マーカー陰性の癌が存在することから正しく評価をすることが難しかったりといった問題が指摘されています。このような状況を解決するために、血液や腫瘍検体の遺伝子を解析して得られる情報（＝がんゲノム情報）を解析して役立てようという試みが行われています。いずれの癌種においても、様々な環境要因、あるいは稀に胚細胞の遺伝子変化と異常蓄積により発癌に至ります。特に発がんを強力に引き起こす原因とされるドライバー遺伝子は抗がん剤の主要な標的となる他、がんの起源に関わりその性質を決定づける役割ももっているとされ、異なるドライバー遺伝子をもつがんは同じがんでも性質が異なることが予想されています。このようながんの遺伝子情報を得ることにより、治療前に予後や投薬に対する効果を予測し、より適切な術式・治療選択が可能になることが期待されています。

この研究では、今までに東京医科歯科大学病院で口腔扁平上皮がんの治療を受けられた方で、本学バイオバンク事業（G2000-157）にて包括同意が取得され、疾患バイオリソースセンターとACTGenomics 社・ACTMed 社との共同研究（G2019-005）において遺伝子変異の有無が検討された方々に関して病理組織所見と臨床情報、さらに遺伝子変異データも合わせて解析することで、治療成績や化学療法または（化学）放射線療法に対する効果といった臨床情報の関連性を調べます。

匿名化によりあなたのプライバシーは守られます。研究への協力はあなたの自由意思であり、拒否されてもあなたが不利益をこうむることはありません。拒否される場合には下記までご連絡ください。研究対象からはずさせていただきます。

（１）研究の概要について

研究課題名：口腔扁平上皮癌における新規遺伝子パネル検査を用いた薬物治療と予後関連解析
（承認番号 M2023-153 番）

研究実施期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 8 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学大学院臨床腫瘍学分野 講師 加納 嘉人

（２）研究の意義・目的について

口腔扁平上皮がんにおける病理組織所見、遺伝子変異データを臨床情報と合わせて解析します。さらに、化学療法・放射線治療への反応や予後に関連するバイオマーカーを同定することで、より適切な治療選択を行うことを目的としています。

（３）研究の方法について

2014 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日にまでに当院顎口腔腫瘍外科で口腔扁平上皮がんと

診断され、治療を受けた方々（20 歳未満の方は除外）で、東京医科歯科大学バイオバンク事業（G2000-157）において包括同意が取得され、かつ、疾患バイオリソースセンターと ACTGenomics 社・ACTMed 社との共同研究（G2019-005）において、遺伝子変異の有無が検討された方々に関して臨床情報（年齢、性別、左右、併存疾患、既治療有無、病期、病変の大きさ、病変の部位、術式、病理標本所見、照射方法、化学療法レジメン、化学放射線療法の効果）と遺伝子変異データを合わせて解析します。口腔扁平上皮癌における遺伝子変異データを臨床情報と合わせて解析することで、治療反応や予後予測に関連するバイオマーカーの同定を目的とします。既に集められた試料を用いるので、特に追加で行われる処置などはありません。当院で癌の生検や手術を受けられていない方は対象外になります。

（４） 予想される結果（利益・不利益）について

この研究に参加することで、あなた自身にとっては、直接的な利益はないかもしれません。しかし研究によって今後あなたと同じ病気の患者さんに対する有用な検査・診断法が開発されるなど、社会全体に利益が還元される可能性があります。なお、この研究は、すでに採取された試料を用いて行われる研究であり、あなたが身体的な苦痛を伴う不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。もし、がんの遺伝子の解析をして、万が一に遺伝病に関連する遺伝子異常が偶然に見つかった場合は、当院の遺伝子診療科等での遺伝カウンセリング等の受診を勧めたりする場合があります。また、治療等に有用な癌細胞の遺伝子変異が検出された場合にも結果をお知らせする可能性があります。

（５） 個人情報保護について

研究にあたっては、データを個人情報で特定できない形で取り扱い、研究の発表時も個人情報は使用されません。

（６） 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

（７） 費用について

この研究への参加謝礼はありません。本研究にかかる対象者の方の自己負担はありません。

（８） 研究資金および利益相反について

本研究に利益相反はありません。本研究は文部科学省からの科研費を用いて行われ、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部の利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されています。

【利益相反にかかる説明】

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（９）問い合わせ等の連絡先

連絡先：東京医科歯科大学病院臨床腫瘍科 加納 嘉人

〒113-8519 文京区湯島 1-5-4 5

TEL：03-5803-6111 FAX：03-5803-0110

※ 対応可能時間：平日 9 時～17 時

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 （対応可能時間 平日 9:00～17:00）