

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「口腔がん患者のがん細胞を用いた、新規抗悪性腫瘍薬のスクリーニング法の確立」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。そのようなヒトゲノム・遺伝子解析研究の一つとして、この研究も行われております。このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査専門委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長 水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

現在、福岡歯科大学医科歯科総合病院・口腔外科にて口腔がん又はその疑いがあると診断された患者さんで、治療や通院加療を検討している患者さんを対象とした前向き研究の対象者およそ20名に加え、下記の先行研究に御参加いただいた患者さんの保存検体を用いる後ろ向き研究の対象者としておよそ10名、あわせて30名を目標とさせていただきます。

許可番号：468

課題名：口腔がん患者の細胞診検体を用いたゲノム医療開発

許可期間：2019年5月22日 ～ 2025年3月31日

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

口腔がん治療には手術治療、放射線治療、抗癌剤などの薬物治療の標準的な治療があり、患者さんの状態やがんの進行の状態によって選択されます。本研究ではこれらの標

準治療に併用する補助的治療や根治治療が行えない患者さんの治療薬となるような新たな薬剤の探索を目的としています。がんの発生、増殖には様々な遺伝子が関わっており、患者さん毎でがん細胞の遺伝子の状態が異なっています。しかしながら現在は樹立され、長年継代されたがん細胞株を用いた研究がメインとなっており、患者さん毎のがん細胞に対する研究はほとんど行われていません。本研究では、患者さんから回収したがん細胞を実験室で培養して、薬剤の効果を検討できるシステムを確立することを目指しています。この研究手法の確立によって、将来的に、患者さん毎のがん細胞に効果を有する薬剤のスクリーニングができるようになる可能性があります。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。この研究では、以前実施されたヒトゲノム・遺伝子解析研究『許可番号：468 課題名：口腔がん患者の細胞診検体を用いたゲノム医療開発』の対象となった方から、回収され保管されているがん細胞をおこして、実験室で適切な培地で培養を行った後、抗腫瘍効果を有する可能性がある薬剤のがん細胞に対する効果を確認します。効果の確認は、がん細胞の増殖抑制効果を実際に確認し、またがん細胞の増殖に関する遺伝子やタンパク発現変化を確認します、その際に偶発的に正常細胞の遺伝子情報も検出してしまう可能性があるため、本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究として申請され認可されています。

[取得する情報]

患者情報取得(年齢・性別、原発部位、口腔内写真、生活歴、既往歴、病期、組織診、細胞診、手術方法、予後)

4. 試料や情報の管理について

この研究においてあなたから得られた試料は最終の研究成果の公表から試料は5年間、口腔医学研究センターの生体構造学教室の冷凍庫で保管し、期間終了後は医療廃棄物として廃棄します。

あなたから得られた情報は、最終の研究成果の公表から10年間、総合医学講座耳鼻咽喉科学分野教授室のキャビネット内に施錠の上、保管し、期間終了後は情報が復元できないような仕方で消去・破棄します。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報

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。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座耳鼻咽喉科分野 福岡歯科大学 生体構造学分野
研究責任者	福岡歯科大学総合医学講座 耳鼻咽喉科学分野 教授 山野 貴史 福岡歯科大学生体構造学分野 准教授 岡野 慎士

7. 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)	福岡歯科大学 総合医学講座耳鼻咽喉科分野 講師 西 憲祐 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 8113) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：knishi@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2020年7月15日 最終修正日：8月4日)