

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「病理組織を用いた口腔粘膜疾患の成立機序の解析」に関する研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、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倫理審査委員会の承認と、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、2022年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2011年1月1日から2019年7月31日までの期間に、当院口腔外科を受診された口腔粘膜疾患の患者さんで、生検ならびに切除生検を受けて扁平苔癬、扁平上皮癌および乳頭腫の診断がついた方が対象です。不適切標本であった場合の方は対象から除外いたします。また、対象となる患者さん方には研究参加を拒否される権利があります。

本研究は、本学と新潟大学ならびに鹿児島大学との共同研究です。目標症例数は当院から約100例、新潟大学ならびに鹿児島大学から約50例で、合計約200例から総合的でより精確な解析を期す計画です。

この研究においては、皆様の個人情報漏洩することを防止するため、個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて削除して実施されます。

## 2. 研究の目的や意義について

口腔機能の低下は著しい生活の質の低下につながります。その原因の一つとして口腔粘膜疾患があげられます。口腔粘膜疾患には、口腔癌から皮膚疾患の一部まで幅広い種類があり、個々の疾患の成立機序については不明な部分はまだ残されています。なかでも、扁平苔癬という疾患は、稀に口腔癌に悪性転化するという説があり、その病理組織所見の詳細な検討が必要です。さらに、乳頭腫はウイルス感染によって生じる良性腫瘍と考えられていますが、口腔内の口蓋など特定の部位に好発する意味とその悪性転化の機序は不明で

す。本研究では、扁平苔癬や乳頭腫の生じる背景として、口腔粘膜上皮細胞の特徴的変化を解析することで診断法の確立や、悪性化の予防を含め新たな治療法の可能性を探ります。

### 3. 研究の方法について

2011年1月1日から2019年7月31日までの期間に、口腔外科にて診療された口腔粘膜疾患症例のうち、生検が行われて病理診断科で扁平苔癬ならびに扁平上皮癌、乳頭腫と診断した症例を対象とし、病理組織標本での細胞骨格蛋白質ならびに細胞死関連分子の発現様式を検討します。目標症例数は直近の症例より各5件から最大で100件です。該当患者さんの組織を用いますが、診断用に保管してあるものを用いるため、新たな処置等を行いません。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。また、保管されている生検標本のパラフィンブロックを用いて、切片を作成し、免疫組織化学という方法で細胞骨格分子等の局在を描出し、これらの試料について共焦点レーザー顕微鏡等を用いて解析します。解析結果から、扁平苔癬罹患細胞の細胞骨格特異性を確定し、扁平上皮癌細胞のそれと比較して、扁平苔癬が悪性化する可能性などを分析し、扁平苔癬の診断と治療方法の向上に反映します。また、乳頭腫の成立に粘膜表面に開口する唾液腺導管との関連を明らかにして、ウイルス感染と腫瘍成立の機序を解明し、治療のみならず予防法開発を目標にした基礎研究を実施します。

#### [取得する情報]

年齢、性別、病変部位、病理診断結果、生検組織標本の免疫組織化学的解析、とくに共焦点レーザー顕微鏡画像情報

なお、本研究は新潟大学ならびに鹿児島大学との共同研究ですが、本学が主体的に実施するもので、本学の臨床データならびに生検標本を本学以外の他施設で解析することはありません。

### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた生検標本を用いた染色結果は、研究終了後、福岡歯科大学客員教授の朔 敬の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、使用した研究対象者の臨床情報の電子データファイルはハードディスクに保存し、同様に10年間保存したのちにハードディスクから消去します。

### 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。

## 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学 生体構造講座機能構造学分野・病態構造学分野 新潟大学 大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野・臨床病理学分野・医歯学総合病院病理診断科 鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科口腔病理解析学分野
研究責任者	福岡歯科大学 客員教授 朔 敬

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
	① 新潟大学医歯学総合病院病理診断科/ 講師 丸山 智
	② 新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野/ 助教 山崎 学
	③ 新潟大学大学院医歯学総合研究科臨床病理学分野/ 特任助教 阿部達也
	④ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科口腔病理解析学分野/ 准教授 嶋 香織

## 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 客員教授 朔 敬 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 683) 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：saku@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2019年8月29日 最終修正日：9月3日)