

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019年 4月 25日作成

研究課題名	口腔癌化学療法の予後を規定する病理組織学的因子の探索
研究の対象	<p><口腔の扁平上皮癌と腺癌></p> <p>本研究は、2009年7月から2017年7月までに、横浜市大口外において口腔癌（扁平上皮癌あるいは腺癌）と診断され、セツキシマブ投与あるいは超選択的動注化学放射線療法を受けた患者さんを対象とします。</p>
研究目的 ・方法	<p>研究目的：</p> <p>口腔癌は、頭頸部癌の一つに分類される上皮性悪性腫瘍です。口腔癌の治療法の第一選択は外科的切除ですが、治療後に再発あるいは転移を認める症例も少なくありません。外科的切除で腫瘍を完全に摘出できたとしても、大きく組織を切除した場合は食べ物が食べにくくなる、会話がしにくくなるなど日常生活に支障が生じることがあります。近年は外科的切除を避けて、開発が進んでいる抗癌剤や分子標的薬による化学療法が行われることも多くなってきました。私たち横浜市大口外では、セツキシマブ投与や超選択的動注化学放射線療法による化学療法を積極的に行っています。これらの化学療法は、局所制御率や生存率において高い治療成績を示す一方で、中には治療効果が乏しいもの、あるいは一旦腫瘍は消失したにも関わらず再発する症例も存在します。同じ口腔癌であっても症例によって腫瘍の性質が異なることが予想されますが、その詳細は不明です。本研究の目的は、化学療法を行う前に、治療の有効性、安全性、治療後の予後などを予測するための因子を見つけることです。</p> <p>研究方法：</p> <p>私たち口腔外科医は、化学療法（あるいは外科的切除）を行う前に、口腔癌と診断するために病変の一部をメスで採取する「生検」と呼ばれる病理検査を行います。検体はホルマリン固定をして、横浜市立大学附属病院病理診断科に運ばれてパラフィン包埋ブロックを作成します。ブロックは薄切された後、ヘマトキシリンエオジン染色と呼ばれる染色法を行い、標本として病理医が顕微鏡を見て病理診断を行います。パラフィン包埋ブロックならびに標本は治療が終了した後も病理診断科に保存されています。過去に化学療法を行った患者さんの標本を見直すことによって、化学療法の効果を前もって予測する情報が手に入る可能性があります。また化学療法を行なったものの、治療効果が良くない場合、再発した場合には手術による外科的切除が行われることがあります。手術検体標本と初回の生検標本を比較することによって、なぜ治療効果が少なかったのか、なぜ再発したかといった理由の一端が分かる可能性もあります。これらの解析結果は、将来行われる化学療法に対して有用な知見となります。</p> <p>実際に使用する試料は、過去に行われた生検あるいは手術症例のホルマリン固定パ</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

	<p>ラフィン包埋検体です。ヘマトキシリンエオジン染色標本で、癌細胞の組織学的所見を評価します。また免疫染色とよばれる手法を用いて、癌細胞内のいろいろなタンパク質の有無を解析します。これらの結果と患者さんの臨床情報（性、年齢、予後など）を比較することによって、治療前に予後予測が可能になり、新しい化学療法の開発に結び付くと考えられます。上記の解析は口腔外科医（林雄一郎、光藤健司）と口腔病理医（櫻井浩平）が共同して行います。</p>
研究期間	西暦 2019年 6月 13日 ~ 西暦 2021年 6月 30日
研究に用いる試料・情報の種類	診断・治療の過程で収集された生検あるいは手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋検体を使用します。必要となる個人情報は、対象となるパラフィン包埋ブロックの病理番号や性、年齢、予後などです。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 歯科口腔外科矯正歯科 （研究責任者）光藤 健司 電話番号：045-787-2800（代表） 電話番号：045-787-2659（顎顔面口腔機能制御学講座）</p>	