

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：口腔扁平上皮癌における Texture Analysis と Omics 解析を用いた抗腫瘍効果、治療効果予測についての検討

・はじめに

口腔癌は、顎や口腔内に発生する悪性腫瘍で、国内では年間およそ 7000 人が罹患していますが、全癌のおよそ 1%前後です。現在口腔癌の治療においては、外科療法が標準治療とされますが、術前の画像診断において正確な癌の進展範囲評価やリンパ節、遠隔臓器への転移を評価することが、治療方針を決定するのに非常に重要な検査として用いられています。近年、撮影カメラや画像解析の工学的な技術の向上に伴い、1つの画像から様々な画像情報を抽出することが可能となりました。

非侵襲的な画像検査により、抗癌剤の効きやすさ（感受性）や腫瘍増殖スピードの予測し評価することは、適切適時に治療方針を選択するための一助となります。そのため、多くの研究者によって腫瘍性病変への画像情報の抽出に対する研究が盛んに行われており、口腔癌におけるその有用性についても関心が高まっています。

治療方針を決定する際には、術前画像検査だけでなく、試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為により取り出された体の一部）から細胞の中にある核酸（DNA・RNA）やタンパク質などを詳しく調べること（病気の細胞の構造や働き、遺伝子の異常や発現の形式など）も有用です。最近の研究で、次世代シーケンサー（NGS）を用いた様々な全ゲノム解析が可能となっていて、まだ明らかにされていないがんの発生・進展に関わる未知の遺伝子変異や多型、発現形式の異常への関心が高まっています。これら分子生物学的ながん細胞のメカニズムを、画像の情報と組み合わせて口腔がんの発生や進行、治療の効きにくさと関係する要素がないか、可能な限り多くの項目について解析をし、治療方針に役立つ要素について検討を予定しています。

今回、私たちは口腔がんにおける新たな画像診断学情報としてのテクスチャーアナライシス（腫瘍の不均一性の評価などを画像情報から抽出する技術）と腫瘍の遺伝子やタンパク質の発現を比較、検討し、治療の抵抗性や予後との関連性について検討したいと考えております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用について

ご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で生検あるいは手術された切除標本により、口腔扁平上皮癌と診断された患者さんの術前画像について調べます。術前画像検査（CT や MRI, ¹⁸F-FDG-PET/CT）において病気の存在する部位を関心領域として設定し、数値データと患者さんの病歴を合わせて検討します。診断能力や転移・再発・生存分析にどのような違いがあるか、またどの評価方法が最も優れていて、病理組織との関連があるかについて検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において 2008 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に口腔扁平上皮癌の術前画像検査（CT や MRI, ¹⁸F-FDG-PET/CT）を行った患者様およそ 300 名が今回の研究の対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2025 年 6 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

既に臨床診察で既に撮像されている画像を用います。抽出を予定している画像として、CT, MRI, PET 画像を予定しています。その他に、臨床経過を診療記録よりさかのぼって調査します。調査の内容は、年齢、性別、既往歴、手術日、病期分類、病理診断、病理学的腫瘍の分化度や浸潤度、放射線化学療法の実施の有無、治療における腫瘍への効果、再発の有無や確認日、生存や死亡の確認日などが含まれます。臨床経過と画像の解析を行う中で、抗腫瘍効果（治療の効きやすさ）や予後と関連の高い症例においては、保存されている手術検体から病理組織の組織マイクロアレイ標本（TMA）を作製し、免疫染色や次世代シーケンス（NGS）を用いた遺伝子情報（遺伝子の形、発現量やタンパク質の発現形式）の検索を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。この研究により、新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明いたします。また、必要に応じて適切な治療を行います。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

研究中断、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。保管期間は臨床研究終了時から10年の2035年9月30日までとします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。

保管場所；群馬大学医学部附属病院 准教授室とする。

管理責任者；樋口徹也（群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学）

試料・臨床情報は研究の終了から10年間、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保存し、経過後に個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、破棄する。試料は塩酸処理後、破棄する。情報はシュレッダー又はデータ抹消ソフトで廃棄する。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、日本学術振興会より科研費 18K17023 の助成を受けたものです。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学が単独で行います。

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科、核医学科が主体となり行っております。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座・助教
氏名：金 舞
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学 放射線診断核医学 准教授
氏名：樋口 徹也
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座・教授

氏名：横尾 聡

連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座・助教

氏名：小川 将

連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門・講師

氏名：川端 麗香

連絡先：027-220-8548

研究分担者

所属・職名：病態腫瘍薬理学・講師

氏名：喜名振一郎

連絡先：027-220-7962

研究分担者

所属・職名：口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座・医員

氏名：喜名美香

連絡先：027-220-8484

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をと

る担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒371—0034

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8484

担当：金 舞

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法