

# 告知

愛知学院大学歯学部ヒト細胞・組織・遺伝子・疫学情報倫理委員会の通知に基づき、告知を行います。

## 記

### 【記課題名】

ゲノム、エピゲノム解析による唾液腺悪性腫瘍の病態の解明

### 【実施責任者】

長尾 徹 愛知学院大学 歯学部 顎顔面外科学講座・教授

### 【研究統括者】

宮部 悟 愛知学院大学 歯学部 顎顔面外科学講座・講師

### 【情報管理責任者】

有地榮一郎 愛知学院大学 歯学部 歯科放射線学講座・教授

### 【研究分担者】

前田 初彦 愛知学院大学歯学部口腔病理学講座・教授  
石橋謙一郎 愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・非常勤講師  
宮地 齊 愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・准教授  
後藤 満雄 愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・講師  
齋田 昂佑 愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・非常勤助教  
上田 整 愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・大学院生  
福村 元洋 愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座・大学院生

### 【共同研究者】

長尾 俊孝 東京医科大学人体病理学分野・主任教授  
塚原 清彰 東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野・主任教授  
谷川 真希 東京医科大学人体病理学分野・助教  
平井 秀明 東京医科大学人体病理学分野・助教  
浦野 誠 藤田医科大学医学部病理診断学講座・准教授  
能登原憲司 倉敷中央病院病理診断科・主任部長  
柳生 貴裕 奈良県立医科大学口腔外科学講座・講師  
中黒 匡人 名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学講座・准教授  
草深 公秀 静岡県立総合病院病理学部・医長  
森永正二郎 日野市立病院病理診断科・部長  
大内 知之 恵佑会札幌病院病理診断科・部長  
鈴木 宏明 国立病院機構北海道がんセンター一臨床病理研究室・室長  
下田 将之 慶應義塾大学医学部病理学教室・講師  
清水 和彦 足利赤十字病院病理診断科・部長  
齊藤 輝海 岡崎市民病院歯科口腔外科・統括部長  
梅村 昌宏 大垣市民病院歯科口腔外科・部長  
嘉悦 淳男 豊橋市民病院歯科口腔外科・部長  
河原 康 岐阜県立多治見病院歯科口腔外科・部長

石田 興 市立四日市病院歯科口腔外科・部長  
木下 弘幸 JCHO中京病院歯科口腔外科・部長  
李 江 上海市第九人民医院口腔病理科 主任教授

#### 【本研究の意義・目的・方法】

近年、唾液腺悪性腫瘍の基本的治療は手術療法での対応がなされています。唾液腺悪性腫瘍は病理組織学的には比較的類似した腫瘍が多く、さらに腫瘍の種類は50種類を超え、適切な診断や腫瘍悪性度の評価が困難です。患者予後は病理診断名と悪性度により大きく異なるため正確な病理診断は治療上も極めて重要です。また今後分子標的薬やホルモン治療が期待されているため、適切な診断、予後予測因子、治療効果予測因子を明らかにし、診断や治療法の選択を明確にする客観的な指標が必要とされます。この程、唾液腺悪性腫瘍（粘表皮癌、腺様嚢胞癌、唾液腺導管癌、多形腺癌、多形腺腫由来癌等）において特異的融合遺伝子と中心とした遺伝子変異が多く報告されていますが、これらの遺伝子変異の臨床病理学的意義は未だ明らかにされていません。

本研究の目的は、唾液腺悪性腫瘍に発現している既知の遺伝子変異を中心にゲノム、エピゲノム解析により病態を明確にし、新たな診断法や治療の効果予測因子を確立することです。提供された研究試料から蛋白発現、遺伝子変異などを解析し、分子生物学的、臨床病理学および疫学的解析を行います。本研究の意義は、唾液腺悪性腫瘍の診断精度の向上と治療効果予測因子の確立で、患者の生命予後を改善させるほか、さらには医療費の削減に通じると考えています。

診断および告知がなされている可及的多数の患者から、インフォームド・コンセントを得た上で提供を受けた唾液腺悪性腫瘍の研究試料（切除組織等）からDNA、RNA、蛋白質を抽出し、既知あるいは未知の癌遺伝子や癌抑制遺伝子の単離・同定を行い、体細胞遺伝子変異の解析、遺伝子産物の発現レベルを解析します（上記に示す多施設の共同研究者と協力して「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成29年2月28日版）第5の15に則って、組織型の同一な症例の特徴を明らかにするために、症例収集を行います）。これらの解析結果と免疫組織化学およびヘマトキシリンエオジン（HE）染色による形態学的特徴を系統立てて分類し、患者から得られた臨床情報との相関を臨床病理学的に解析します。遺伝子変異の解析や免疫組織化学的解析やFISH解析に対してコンピュータによる自動解析やAI（人工知能）による深層学習を用いて解析を行います。これらゲノム、エピゲノム解析および臨床病理学的解析を通じて、唾液腺悪性腫瘍の病態解明をすすめます。

#### 【期間】

2020年1月1日～2024年4月30日

なおこの研究は、本研究は、愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、東京医科大学人体病理学分野を含む15共同研究施設へ病理組織学的にコンサルテーションされた症例の解析も行います。

#### 【個人情報の取り扱い】

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。研究で用いるデータは対応表を用い個人が特定できない処理を行います。研究参加施設から情報の提供を受ける際や研究事務局（愛知学院大学歯学部顎顔面外科学講座に情報の提供を行なう際には個人が特定できない処理）をおこなった情報を用います。

#### 【研究への参加を拒否する方法】

対象者となる方でこの研究へ参加されない場合には、お手数ですが、下記の問い合わせ先にご連絡ください。なお、参加されなくても今後の治療などで、あなたの不利益になることは一切ありませんので、ご安心ください。

以上

#### 【問い合わせ先】

宮部 悟 愛知学院大学 歯学部 顎顔面外科学講座・講師 電話：052-759-2160