

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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しないので、以下の問合せ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ありません。

① 研究課題名	口腔扁平上皮癌における FGF19/FGFR4 の発現意義に関する臨床病理学的検討			
② 実施予定期間	2021年6月15日から2025年3月31日			
③ 対象患者	1) 対象期間に山口大学医学部附属病院歯科口腔外科で、白板症、巨舌症、口腔扁平上皮癌で治療を受けられた患者さん。 2) 対象期間に山口大学医学部附属病院消化器外科で、胃、腸、肝臓の切除を施行された患者さん。 3) 対象期間に山口大学医学部附属病院泌尿器科で、腎臓の摘出を施行された患者さん。			
④ 対象期間	2007年4月1日より2021年4月30日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	歯科口腔外科、消化器外科、泌尿器科			
⑦ 研究責任者	氏名	三島 克章	所属	山口大学医学部附属病院歯科口腔外科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>使用する試料</p> <p>消化器外科における手術の際に得られた、胃、腸、肝臓の切除標本の中で廃棄予定の組織から得た健常組織および泌尿器科で施行された腎摘出の際に得られた廃棄予定の組織から得た健常組織。歯科口腔外科における舌縮小術の際に得られた廃棄予定の健常組織、口腔がんの前駆病変である白板症の生検および切除標本、口腔扁平上皮癌症例の生検および手術の際に得られた原発巣の切除組織および頸部リンパ節。</p> <p>使用する情報</p> <p>消化器外科手術症例、泌尿器科手術症例および巨舌症症例の患者さんからは診療情報は採取しません。</p> <p>白板症症例では、年齢、性別、病理組織標本における細胞異型の有無、喫煙歴、飲酒歴。口腔扁平上皮癌症例では、年齢、性別、TNM分類、病理組織学的所見（グレード、浸潤様式、脈管侵襲、原発巣の切除断端の状態、リンパ節転移および雪害浸潤の有無）、治療内容およびその効果、術後再発の有無、生命予後（全生存期間および無病生存期間）</p>			
⑨ 研究の概要	FGF19およびFGFR4は胃、腸、肝臓、腎臓では正常な機能を保つために必要なタンパク質ですが、がん細胞においては自身を増殖させるのに寄与している可能性があります。さらに、FGFR4は毛細血管壁の平滑筋に発現			

	<p>しており、がん細胞が分泌したFGF19が血管新生に関与している可能性があります。本研究では、消化器外科における手術の際に得られた、胃、腸、肝臓の切除標本の中で廃棄予定の組織から得た健常組織および泌尿器科で施行された腎摘出の際に得られた廃棄予定の組織から得た健常組織をFGF19およびFGFR4の免疫組織染色の陽性コントロールとして研究に用います。さらに、舌縮小術の際に得られた廃棄予定の健常組織、口腔がんの前駆病変である白板症の生検および切除標本、口腔扁平上皮癌症例の生検、手術の際に得られた原発巣の切除組織および頸部リンパ節を用いてFGF19およびFGFR4の免疫組織染色を行い、その発現を検討します。さらに、白板症および口腔扁平上皮癌症例では、FGF19がFGFR4に作用する際に必須となるタンパク質であるKLBの発現、毛細血管に発現するタンパク質である<math>\alpha</math>SMA、CD34の発現、細胞増殖マーカーであるKi-67および口腔がんを高頻度に遺伝子異常が生じその結果として高発現するp53の発現も免疫組織染色で検討します。白板症症例では、KLB、<math>\alpha</math>SMA、CD34、p53、Ki-67、FGF19およびFGFR4の発現と細胞異型の有無や喫煙歴等の患者さん背景との関連を検討します。口腔扁平上皮癌症例においては、原発巣や転移巣におけるKLB、<math>\alpha</math>SMA、CD34、Ki-67、p53、FGF19およびFGFR4の発現と、病変の分化度や生命予後等の臨床データの関連性を統計学的に検討します。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年2月28日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院の歯科口腔外科法人運営費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 歯科口腔外科科 担当者：内田堅一郎			
	電話	0836-22-2299	FAX	0836-22-2298