

2024年4月16日作成 Ver.2.0

## 《情報公開文書》

Oral epithelial dysplasia (OED)におけるDKK3発現に関する研究

## 研究の概要

【背景】口腔（舌・頬粘膜・歯肉）・鼻腔・咽頭を含む頭頸部領域に発生する悪性腫瘍は90%以上が扁平上皮癌であり、頭頸部扁平上皮癌（Head and neck squamous cell carcinoma: HNSCC）とよばれます。HNSCCは前癌病変である口腔上皮性異形成 Oral epithelial dysplasia (OED)から発生しますが、実際のOED症例には「必ずしも癌化しない反応性病変」と、「癌化するリスクの高い真の前癌病変」が含まれ、その鑑別が臨床的に問題となります。我々はHNSCCに特異的に発現する遺伝子としてDKK3を同定しました。DKK3発現はOEDの段階から増加するため癌化予測のマーカーとして利用できる可能性があります。

## 【目的】

後に癌化した真の前癌病変としてのOED症例と、反応性病変としてのOED症例に対して組織学的評価を行い、「どの形態学的変化が癌化の予測に重要であったか」を明らかにします。また、HNSCCで特異的に高発現を示すDKK3タンパクの発現をOEDで評価し、「DKK3タンパク発現の状態がOEDの癌化との関連があるか」を検討します。

## 【意義】

OEDの癌化に真に重要な形態学変化を同定し、またDKK3発現状態とOEDの癌化との関連を検討することにより、OEDの予後予測に重要な知見を得ることができ、HNSCCの早期診断やより正確なリスク判定が可能になり、ひいては治療成績の向上が期待されます。また、我々が開発したDKK3の機能を阻害する相補性ペプチドがHNSCCの治療だけではなく予防にも応用できるかを判定する基礎的データともなります。

## 【方法】

本研究は長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔病理学分野のみで実施します。本研究で用いる情報・資料は診療目的で得たものを利用し、新たに研究目的で情報や試料取得することはありません。具体的には、研究対象者の診療録より情報を収集するとともに、病理部・病理診断科で保管してある研究対象者のOED症例のパラフィンブロックから切片を作成して一般染色と抗DKK3抗体を用いた免疫組織化学的染色を行います。染色の結果は陽性/陰性、または発現パターンによって分類し、タンパク発現状態とOEDの診断基準となる形態学的変化との関連を検討します。

対象となる患者さん	
<p>① 2003年4月1日～2024年3月31日の間に長崎大学病院口腔外科で扁平上皮癌と診断され生検または切除手術を受けた方で、かつ同期間内でがんの手術前にOEDと診断された既往のある方</p> <p>② 2003年4月1日～2013年3月31日の間に長崎大学病院口腔外科でOEDと診断され、2024年3月31日までにがんの診断を受けていない方</p>	
研究に用いる試料・情報	
<p>●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景：病理診断報告時（OED診断時。後にがん化した群ではがん診断時）の年齢、性別、原発部位</li> <li>病理組織診断書：OEDの判定（mild, moderate, severe）および形態学的変化の所見</li> </ul> <p>●研究に用いる試料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般染色標本：H-E染色による組織所見</li> <li>免疫組織化学的染色標本：染色キット simple stain を用いた DKK3 の免疫染色標本から、OEDでのDKK3タンパクの発現状態と分布</li> </ul> <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
試料・情報の利用開始予定日	
<p>本研究は2024年5月9日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
<p>研究実施期間：研究機関長の許可日～2027年03月31日</p>	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔病理学分野</p> <p>氏名：片瀬 直樹</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p>

	電話：095（819）7646
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 口腔病理学分野 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7646 FAX 095（819）7647	
<b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b> 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	