

頭頸部腫瘍に対する網羅的ゲノム解析およびそのデータベースの構築

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在頭頸部悪性腫瘍の患者さんを対象として、「頭頸部悪性腫瘍に対する網羅的ゲノム解析およびそのデータベースの構築」に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月25日までです。

2. 研究の目的や意義について

頭頸部領域の悪性腫瘍は全臓器悪性腫瘍の数%程度です。発生部位は、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭、頸部食道、口腔、鼻・副鼻腔、唾液腺、甲状腺、側頭骨等と多岐にわたり、それぞれの発生部位で、臨床的特徴が異なり、治療法を個々に選択しなければなりません。また、頭頸部は、機能および整容面に密接に関係する部位であり、治療方針の選択が、患者さんの生活の質を大きく左右することが知られています。そのため、それぞれの腫瘍の特性に合わせたテーラーメイドの治療の確立が必要であります。

さらに、最近では、血液中の腫瘍由来のがん細胞が進行度や再発・転移に関与していることが明らかとなってきており、患者さんの予後判定や再発・転移予測のため、採血により血液中のがん細胞や循環腫瘍DNAを調べることの重要性が問われ始めています。

本研究では、頭頸部悪性腫瘍組織および患者さん由来の血液から採取できる遺伝子を幅広く調べ、そのデータベースを構築することを最大の目的としています。得られたデータを多角的に検討することにより、頭頸部悪性腫瘍特異的に関与するがん関連遺伝子の発見、各々の腫瘍に特徴的な遺伝子変異の検索、また、同定したがん関連遺伝子もしくは遺伝子変異と予後との関係を明らかにすることにより、頭頸部悪性腫瘍の発癌等のメカニズムの解明が可能となるものと思われまます。これらのデータベースの解析により、臨床的に再発・転移予測マーカーの同定、新規分子標的治療の確立を目指していきます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において平成28年12月26日から令和7年12月25日までに頭頸部悪性腫瘍の診断で生検または手術を受けられた方の切除組織や血液検体を

用いた、研究を行います。患者群、対照群合わせて100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、採取した組織検体、血液検体を用いて、DNAやRNAを抽出し、次世代シーケンサーを用いて変異遺伝子や特徴的な遺伝子量の変化を解析します。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、頭頸部悪性腫瘍の発癌や進展のメカニズム、さらには臨床的に有用な再発・転移予測マーカーを明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 年齢 ② 性別 ③ 身長 ④ 体重 ⑤ 診断 ⑥ 病期分類 ⑦ 病理組織型 ⑧ 治療歴 ⑨ 再発の有無 ⑩ 再発部位 ⑪ 転帰

また、セルイノベーター社/福岡大学 病理部/九州癌センター 病理診断科へ研究対象者の試料を送付し、詳しい解析（核酸抽出、RNA シークエンス、DNA シークエンス、免疫組織学的染色等）を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

共同研究機関の研究対象者の試料についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

今回、この研究に参加してくださった方々から得られましたデータは、診断や予防、治療等に役立つよう、公的データベースへの登録および公開を行っております。Japanese Genotype-phenotype Archive（以下、JGA）は、遺伝子解析によって得られた個人レベルの遺伝学的情報を匿名化・暗号化した上で保存し、生命科学の発展や公衆衛生の向上の為に有効に活用する目的で運用されているデータベースです。情報をデータベースへの登録および公開をすることによって、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。しかしながら、データの公開は厳重な管理の下、匿名化された状態で公開されるため、個人の特定には繋がりません。また、あなたの診断や治療に不利益になることも全くありません。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志
研究分担者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松本 希 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 小宗 徳孝 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教講師 松尾 美央子 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 橋本 和樹 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 古後 龍之介

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①福岡大学医学部 病理学／教授 鍋島 一樹	監督
	②福岡大学医学部 耳鼻咽喉科／教授 坂田 俊文	監督
	福岡大学医学部 耳鼻咽喉科／助教 宮崎 健	検体収集
	福岡大学医学部 耳鼻咽喉科／助教 三橋 泰仁	検体収集
	③九州がんセンター・頭頸科／部長 益田宗行	検体収集
	九州がんセンター・病理診断科／部長 田口健一	解析
	④九州医療センター・耳鼻咽喉科／統括診療部長 中島寅彦	検体収集
	⑤浜の町病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科／部長 玉江明裕	検体収集

業務委託先	企業名等：セルイノベーター 所在地：九州大学病院 ウェストウイング 8階
-------	---

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 古後 龍之介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 (内線 2359) 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス：kogo.ryunosuke.984@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---