

アンドロゲン受容体陽性唾液腺導管癌に対するアンドロゲン遮断療法の臨床的有効性を検討する後方視的研究

1. 研究の対象

1992年7月1日より2016年12月31日までの間に、当院にて唾液腺悪性腫瘍と診断され手術治療を受けられ、病理組織学的に「唾液腺導管がん」と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

唾液腺悪性腫瘍は頭頸部がん全体の10%弱を占め、年間10万人当たり0.5-2人未満に発症するとされています。唾液腺悪性腫瘍は病理学的にさらに細かく分類され、なかでも今回調査の対象となる「唾液腺導管がん」は、唾液腺悪性腫瘍の0.5%程度と極めてまれながんです。臨床的には手術で切除しても約30%に再発が、40-60%に遠隔転移が見られ、悪性度が高いことが分かっています。しかしながら、患者数が世界的にも非常に少ないため、大規模な臨床試験を用いるような治療開発が難しく、手術後に再発や遠隔転移を来して切除不能となった患者さんに対する標準治療はいまだに確立していません。施設ごとにさまざまな治療を工夫して行っているものと思われます。

「唾液腺導管がん」細胞には、ある種のタンパクの発現が知られており、そのタンパクの発現の割合と臨床経過との間になんらかの関係があるのではないかと考えられています。そこで、当院でこれまで「唾液腺導管がん」として治療された患者さんの組織を検体として、がん細胞におけるこのようなタンパクの発現を調査する必要があります。そしてさらに、各患者さんの臨床経過を詳細にふりかえることで、タンパクの発現との関連を調べることができ、将来的には新しい治療の開発に結びつくかもしれません。

このタンパクには何種類かありますが、特に頻度が高く「唾液腺導管がん」に特徴的なものとしてアンドロゲン受容体とヒト上皮成長因子受容体(HER2)があります。

切除不能・再発/転移唾液腺導管がんの患者さんの組織検体アンドロゲン受容体およびHER2の発現と臨床経過との関連を調査・分析します。

対象となる患者さんについて、診療録からの調査内容・院内保存してある組織検体からの検査結果を集計して行います。

研究実施期間：12ヵ月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、唾液腺導管がんに対する治療歴及び副作用等の発生状況 等

試料：手術で切除した組織検体

4. 試料・情報の公表

研究の結果は、研究事務局の責任において論文発表及び学会発表の形で公表します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

<研究責任者>

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原信

TEL: 04-7133-1111/ FAX: 04-7134-6957