

作成日  
2019年5月31日 第1版作製  
2023年11月15日 第2版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：口腔扁平上皮癌における AIM2、NDRG2 の発現と生命予後の統計学的検討  
及び治療・予後に関する新規アルゴリズムの作製

### 1. 研究の概要

口腔扁平上皮癌（OSCC）は全腫瘍において比較的低い発生率を示しますが、予後の悪い癌として知られています。治療法としては手術や化学療法、放射線治療があり、日々改良されていますが、術後局所再発やリンパ節転移が生じたり、予後良好でも口腔領域には各種の重要な器官が存在するため、根治的切除後の発語や嚥下などの機能的および審美的障害による患者の QOL 低下をきたすことが少なくありません。したがって、患者にとって最善の治療方針を決定することが重要となり、そのためのバイオマーカーが求められています。現在、細胞質 DNA 受容体である absent in melanoma(AIM2)の発現が強いほど予後が悪いという報告がなされており、また PI3K/AKT 情報伝達系を制御し、癌の抑制に関わる N-myc downstream-regulated gene (NDRG) 2 の発現が抑制されると遠隔転移の発生率が上昇するとの報告があります。しかしそれらの発現と実際の予後や臨床経過に関連した報告は未だ少ないです。AIM2 は細胞質 DNA 受容体でサイトカインの調整に関与しており、NDRG2 は PTEN のリン酸化を介し AKT/PTEN 情報伝達系を調節しており、癌患者の予後に関与していることが示唆されています。そこで当科にて治療を行った患者の余剰検体を用いて各因子の発現と予後の関連性について検討します。

### 2. 目的

本研究は、OSCC の予後因子として知られる AIM2、NDRG2 の発現の有無と生存期間や転移・再発等の予後との関連性を免疫染色法にて観察し、発現量をスコアリングし多変量解析にて検討することで、生命予後や治療の新たなアルゴリズムの作製を目的とします。新規アルゴリズムの作製により今後 OSCC 患者のよりよい治療の提供や QOL の向上が期待できると思われれます。

なお、この研究は、口腔扁平上皮癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

### 4. 対象者

2009 年 4 月から 2019 年 3 月に本院歯科口腔外科に入院され、口腔癌の治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診療録から、初診時及び治療時の下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名

TNM 分類、病期、原発部位

治療法、有害事象（CTCAE ver4.0）の有無、生存期間・転帰

リンパ節転移、節外浸潤、WHO 浸潤分類、Y-K 分類、深達度、浸潤様式

また治療時に採取された組織標本について、AIM2 の発現において免疫染色にて分析を行い、AIM2 の転移に対する関与について検討します。

#### ○個人情報管理者の選定

宮崎大学医学部感覚運動医学講座顎顔面口腔外科学分野 講師 金氏 毅

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反<sup>注1)</sup>について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(臨床研究支援経費で実施します)。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院歯科口腔外科・矯正歯科

職名 講師 氏名 金氏 毅

電話：0985-85-3786

FAX：0985-85-7190