

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院感覚運動医学講座顎顔面口腔外科学分野では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：口腔がんにおける線維化と細胞外容積分画（ECV）の臨床病理学的有用性の検討

#### 1. 研究の概要

口腔がんの中で60%を占める舌がんの悪性度は、組織学的変化、分子マーカー、TNM分類などの臨床的進行度により評価されてきました。近年、造影CT画像を用いて算出される細胞外容積分画(Extracellular Volume fraction: ECV)が肝臓、心臓、脾臓などで病変組織の線維化の指標として有用とされています。本研究では、CT画像より口腔がんのECVを計測し、手術によって摘出された検体を免疫組織化学的手法を用いて解析、線維化の状態が悪性度と予後にどのように関連するかを検討し、舌がん間質の線維化とECVの臨床病理学的有用性を明らかにすることを目的とします。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

山下 善弘 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

#### 2. 目的

本研究は、口腔がんの予後をこれまでより早い段階で予測する事が目的です。一般的な口腔癌の検査は、視診、触診、各種画像検査、また侵襲的な病理組織検査を行う為、確定診断までに時間を要します。そこで、画像検査の段階から非侵襲的な検査で、予後を予測する事は口腔がん患者の利益となる可能性があります。口腔がんの新たな予後予測因子の確立を目的とする学術研究です。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2027年03月末日まで

#### 4. 対象者

2010年4月1日～2025年1月20日の間に当科を受診、口腔疾患が疑われた方で、何らかの検査、治療が行わ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、画像検査の結果、肉眼的所見、病理学的所見、血液検査の結果や体重など個人を特定されない情報を利用させていただき、これらの情報をもとに口腔がん線維化を解析し、予後予測因子の有用性を検討します。

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、施工歴など

口腔がんに対する術前情報：癌の進行度、組織型、化学療法の有無とその種類、併存疾患、血液検査、画像検査(パノラマ、(造影)CT、(造影)MRI、US、PET - CT)など

口腔がんに対しての手術情報：治療日、手術時間、出血量、術中所見による各情報

口腔がんに対しての手術後情報：術後補助療法(放射線治療、化学療法)の有無、早期・晩期合併症、術後入院期間、術後画像検査など

病理標本：口腔がんの病理検査や手術で摘出した検体

### (3) 試料・情報の管理責任者

久保田 壽樹 宮崎大学医学部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・医員  
宮崎大学医学部解剖学講座 組織細胞化学分野・大学院生

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)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について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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いたします。

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

氏名 久保田 壽樹

電話：0985-85-3786 (歯科口腔外科・矯正歯科)