

# 根治的手術を受けた口腔癌患者を対象としたミトコンドリア修復因子に関する調査研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、手術を受けられた口腔癌患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、口腔癌の治療のひとつとして手術を受けられた患者さんの経過観察を行っています。予後に関わる因子として、年齢、分化度(癌細胞の悪性度)、部位、PS(生活の活動度)、ステージ(病期)、リンパ節転移数、リンパ節の節外浸潤陽性の有無(転移リンパ節から癌がはみ出るような転移)、転移レベル(転移した場所)、切除後の断端陽性の有無(切除物のさらに外側に癌細胞がいる可能性)等があります。病理学的な指標として、神経周囲浸潤・血管浸潤、リンパ管浸潤などありますが、予後との関連ははっきりしていません。一方、癌とミトコンドリアが密接に関わっていることは、古くから知られており、正常な組織においては、不良ミトコンドリアは通常、自浄作用によって、処理されます。しかし、さまざまな細胞が相互に影響し合っている癌組織では、この機構は破綻しています。今回、ミトコンドリアを修復する因子の発現量と予後との関連性をみることで、その関連性がわかれば、口腔癌手術後の経過観察をする上で非常に有用です。

そこで、2012年1月1日～2019年12月31日の間に根治的手術を受けられた口腔癌患者さんのデータをカルテから収集し、ミトコンドリア修復因子と予後との関連性をみる研究を実施することとしました。

## 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長の実施許可日 ～ 2026年12月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者について、診療録より以下の項目の調査を行う。

### ①患者因子

年齢、性別、PS(生活の活動度)、予後(全生存率、疾患特異的生存率、局所頸部制御率、遠隔転移率)

### ②腫瘍因子

腫瘍の部位(舌/上顎歯肉/下顎歯肉/頬粘膜/口底/口蓋/その他)

病期(1/2/3/4/不明)

頸部リンパ節転移の有無・転移レベル・転移個数・節外浸潤の有無

### ③治療因子

手術日

手術内容

追加治療(放射線治療/化学療法)の有無・放射線照射線量(どれぐらい放射線を当てたか)・化学療法の種類・投与量

④病理学的因子

断端陽性の有無

分化度

ミトコンドリア修復因子(MTUS 1(mitochondrial tumor suppressor 1),SIRT3(Mitochondrial sirtuin 3), SIRT4, OGG1(8-Oxoguanine DNA Glycosylase))発現量

ミトコンドリア増殖因子(TFAM, PGC-1 $\alpha$ )の発現量

血管浸潤・リンパ管浸潤・神経周囲浸潤の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 (研究責任者:長谷川 巧実、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野 研究責任者:長谷川 巧実

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集および抽出した組織の残余によるデータのみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座口腔外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学系研究科外科系講座口腔外科学分野 担当者:長谷川 巧実

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-6213

受付可能時間:10:00~16:00 曜日:月~金