

承認番号： NDU-T2021-71

研究課題名： 顎骨内局所炎症環境下におけるサイトカインストーム制御に基づく
バイオマーカーの特定に関する研究

主任研究者（所属・職位・氏名）：	<u>総合診療科</u>	<u>助教</u>	<u>長谷川 達也</u>
分担研究者（所属・職位・氏名）：	<u>総合診療科</u>	<u>教授</u>	<u>北村 和夫</u>
	<u>放射線・病理診断科</u>	<u>教授</u>	<u>柳下 寿郎</u>
	<u>総合診療科</u>	<u>准教授</u>	<u>小川 智久</u>
	<u>総合診療科</u>	<u>講師</u>	<u>加藤 智崇</u>
	<u>放射線・病理診断科</u>	<u>助教</u>	<u>辺見 卓男</u>
	<u>総合診療科</u>	<u>助教</u>	<u>小柳 圭史</u>
	<u>総合診療科</u>	<u>助教</u>	<u>宮下 葉月</u>

1. 研究概要

1) 研究の意義：

本研究により、局所炎症に対する新たな抗炎症アプローチを構築することで、根尖性歯周炎による歯牙喪失リスクを大幅に下げることが期待される。顎骨内局所炎症環境下で生じたサイトカインストームを解析することで、根尖性歯周炎のみならずサイトカインストームを伴う他臓器の炎症性疾患（SARS-CoV-2により引き起こされる急性呼吸促迫症候群（ARDS）やクリオピリン関連周期熱症候群など）に関する病態解明にも寄与する学術的にも重要な研究である。

2) 研究の目的：

本研究は、歯根尖切除術の際に摘出されたヒト根尖病変を解析することでサイトカインストームに関連するバイオマーカーを特定し、局所炎症に対する新たな抗炎症アプローチを構築することを目的とする。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

歯内治療のため日本歯科大学附属病院 総合診療科に受診された健康状態が健全で、常用薬服用の既往がなく基礎疾患を持たず、本研究の趣旨に同意を得ることができた方

2) 研究期間： 令和4年 5月 2日から 令和7年 3月 31日まで

3) 方法：

歯根尖切除術の際に摘出されたヒト根尖病変を採取し、炎症の状態と重症度を把握するために解析操作を実施する。これらの結果と疾患スコアとの因果関係を検討することで顎骨内局所炎症環境下におけるサイトカインストームに関連するバイオマーカーの特定に取り組む。術前、術後において、対象歯に対する現症と現病歴の記録、デンタルX線による検査等の情報収集を行う。

4) 使用する試料・情報の項目：

情報：性別、年齢、現病歴、全身既往歴、打診の有無、圧痛の有無、歯周ポケットの深さ（歯周組織検査結果）、歯槽硬線の連続性（デンタルX線画像）、治療前の根尖部透過像の範囲（デンタルX線および歯科用コーンビームCT画像）

試料：術中の組織サンプル

項目	術前	術中	術後 1週	術後 1ヶ月	術後 3ヶ月	術後 6ヶ月	術後 1年
年齢・性別	●						
現病歴	●						
全身既往歴	●						
現症	●		●	●	●	●	●
デンタルX線	●		●	●	●	●	●
歯周組織検査	●			●	●	●	●
歯科用コーン ビームCT	●						
生検サンプル		●					

表1：検査項目一覧

5) 情報の管理方法と保護：

臨床研究の参加に際して十分な研究説明を実施した上でインフォームドコンセントを取得し、国が定めた指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、匿名化されている情報(特定の個人を識別することができない)の状態を統括する。具体的には、今回使用する検査データを匿名化した状態を通し番号をつけ、対応表にて管理する。研究に使用したデータは、保管責任者である長谷川達也助教のもと総合診療科医局の鍵付き保管庫に保管する。研究遂行後は速やかに関連する情報は完全に処分されるものとする。

3. 研究に関する問い合わせ・連絡先

氏名：長谷川 達也

連絡先：総合診療科 03-3261-4756