

2023 年 5 月 15 日作成

Ver.3.0

口腔癌における免疫チェックポイント分子の発現と臨床病理組織学的因子との関連**1、研究の目的と意義**

近年、口腔癌を含む多くの癌で免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療が進歩を遂げ、より効果の高い新規の免疫チェックポイント阻害薬の開発が進められています。口腔癌以外の癌種では、複数の免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療の有効性を示す報告がありますが、口腔癌では未だ不明な点が多数存在します。本研究では口腔癌における複数の免疫チェックポイント分子の発現の有無を確認し、臨床および病理組織学的因子との関連を明らかにすることを目的とします。

本研究は口腔癌治療における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測や適正な選択、さらには将来的な複数の免疫チェックポイント阻害薬の併用療法の構築への足掛かりになると考えられます。

2、対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日～2023 年 2 月 28 日の間に当院口腔外科にて免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブおよびペムブロリズマブ）を用いた化学療法を行った方。

3、研究の方法

長崎大学病院口腔外科において再発/転移口腔癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ・ペムブロリズマブ）の投与を施行した方を対象とし、通常診療で得られた試料・診療録情報等を取得します。さらに切除標本における免疫組織化学染色を施行し、各調査項目と臨床経過との関連性について調べます。本研究は、全てこれまでの既存試料・情報を用いるのみであり、研究のための新たな検査、診察などは不要です。

4、研究に用いる試料・情報

試料：病理組織検体（病理組織学的所見）

病理組織検体については、免疫組織化学染色に用いる。

情報：年齢、性別、全身状態（PS）、原発部位、TNM 分類、治療標的病変、投与回数、投与効果判定、臨床経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

2023 年 6 月 20 日～2025 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 口腔外科 助教 古川浩平

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 口腔外科 古川浩平

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7698 FAX 095（819）7700

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）