

2023年9月14日作成

Ver.3.0

口腔扁平上皮癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子 ～DNA ミスマッチ修復異常に関する検討～

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、免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測するための因子と治療の有効性についての報告がありますが、口腔癌では未だ不明な点が多数存在します。本研究では、口腔癌における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子となりうる可能性があるタンパク質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。

本研究を行うことは、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測や適正な選択につながる足掛かりになり、さらには臨床応用されている他の効果予測因子を組み合わせることでの評価の有用性の向上へとつながり、今後の口腔癌治療に対し貢献できると考えています。

2、対象となる患者さん

2017年1月1日～2021年10月31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ます。

情報：年齢、性別、全身状態（PS）、癌既往歴の有無、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

研究機関長の許可日～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：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）