

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科に、口腔扁平上皮がん（疾患名）で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

口腔扁平上皮癌における免疫チェックポイント機構に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 講師 東條 格

3. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬のがんに対する優れた臨床効果が次々と様々ながん種で報告され、注目されていますが、効果が認められる患者の割合は、頭頸部がんで13.3%ほど、悪性黒色腫で30%ほどで、免疫チェックポイント阻害薬の効果の違いに何が影響しているのかについての研究が急がれています。今回、我々は、口腔扁平上皮癌での生検標本、切除標本で免疫チェックポイント関連遺伝子・タンパクの発現を調べ、どのような口腔扁平上皮癌患者さんに、その免疫チェックポイント阻害薬が効果があるのかを検討します。本研究での結果が進行・再発・転移性口腔扁平上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の奏効の予測に貢献する可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

口腔扁平上皮がんの患者さんで、平成19年1月1日から平成29年12月31日までの期間中に、口腔扁平上皮がんの治療（検査）を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、①年齢（治療開始時）、②性別、③口腔扁平上皮がんの部位、④既往歴、⑧治療方法（抗癌剤治療・外科的治療、放射線治療）、⑨生検標本、⑩切除標本、⑪経過、⑫レントゲンに関する情報です。

(3) 方法

口腔扁平上皮がんの生検標本、切除標本を用い、免疫チェックポイント関連のタンパクの発現を免疫組織学的、またはそれらのmRNAの発現を、*in situ hybridization*にて確認する。生検標本、切除標本においては、歯肉、舌、頬粘膜、口蓋などの部位別、性差、年齢、予後などによってその発現の違いを分析する。それらの発現は免疫チェックポイント阻害薬（抗ヒトPD-1抗体薬、抗ヒトPD-L1抗体薬）の奏効度と関連が考えられ、奏効度を予想する研究となる可能性があります。薄切標本の厚みは4μmで作成し、1標本50枚（約0.2mm）ほどしか使わないので、標本の残量に問題は

ありません

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学口腔顎顔面外科学講座 担当医師 東條 格

TEL : 073-441-0643 FAX : 073-441-0643

E-mail : kagoky@wakayama-med.ac.jp