

2010 年 1 月から 2015 年 12 月の間に外科治療を受けた口腔がんの患者さん
あるいは
2017 年 6 月から 2023 年 12 月の間に ニボルマブもしくはペンブロリズマブの
治療を受けた口腔がんの患者さんへ

「口腔扁平上皮癌におけるがん微小環境の免疫プロファイリング解析」

この研究は、口腔がんの周囲に集まる免疫細胞の数と分布場所、種類を調べる(=免疫プロファイリング解析)後ろ向き臨床研究です。すでに、病院に保管されている手術あるいは生検組織と診療・病理録を使用します。

研究責任者は、東京科学大学・顎口腔腫瘍外科分野・講師・津島文彦 です。

この研究は、富山大学との共同研究で(機関承認番号 R2023265)、両機関で承認を得ています。また、富山大学から試料・情報の提供を受けて実施します。

◆ 研究の意義と目的

がんに対しての免疫応答の違いが手術後の経過や免疫チェックポイント阻害剤の効果に関連することがわかってきていますが、免疫細胞の中には、免疫を高め癌細胞を殺す細胞もいれば、逆に免疫を低下させ癌の増大を促してしまうものもあります。この研究では、口腔がんの周囲に集まる免疫細胞の数、分布場所、種類と性質の違いを調べる(=免疫プロファイリング解析)ことにより、効果的ながん治療法の選択ができるのではないかと考え、口腔がん周囲の免疫細胞を解析するものです。また、免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブおよびペンブロリズマブ)の効果と免疫プロファイルとの関係を後ろ向き研究で実施します。

◆ 研究概要

研究対象:

研究1:東京科学大学病院で2010年1月から2015年12月までに、口腔癌と診断され、術後5年の臨床経過が確認されている患者さん

研究2:東京科学大学病院で2017年6月から2023年12月までに、口腔癌の診断のもとで、免疫チェックポイント阻害薬のニボルマブあるいはペンブロリズマブの投与を受けた患者さん

研究期間:研究実施許可日～ 2026年3月31日まで

本研究で収集するデータおよび試料: 1) 診療録に記載されている初診時からの臨床経過を含んだ診療情報 2) 病理記録 3) 病理診断に使用した生検・手術切除標本ブロックの一部

研究の方法: 生検・手術標本の組織切片を最新の技術で免疫染色を行い、免疫細胞のプロファイルを評価します。手術あるいは免疫療法前後の臨床経過と免疫プロファイリングとの関係を分析します。

◇ この研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。

- ◇ 本研究で得られたデータは、匿名化の上、データベースとして保管し、分子免疫学分野内で厳重に管理します。
- ◇ 研究の対象となることでの利益や不利益はありません。
- ◇ 今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。
- ◇ この研究で使用されることを希望されなくても、今後の診療に不利益は生じません。
- ◇ 研究結果は、国内外の学会や雑誌で発表しますが、個人情報公表されることはありません。
- ◇ この研究は、文部科学省科学研究費および奨学寄付金を用いて実施されます。
- ◇ 特定企業との利害関係はありません。
- ◇ この研究は、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには、研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますようお願い申し上げます。
この掲示ポスターで、研究についての公示をすることで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡ください。

連絡先:

東京科学大学・大学院医歯学総合研究科・顎口腔腫瘍外科学分野

研究責任者 津島文彦

〒 113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL& FAX 03-5803-5742 (対応可能時間: 平日 10:00-17:00)

苦情窓口:

東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ

TEL 03-5803-4547 (対応可能時間: 平日 9:00-17:00)