

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	免疫チェックポイント阻害薬を適用した再発・遠隔転移口腔癌の臨床的検討
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教 今上 修一
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2019年12月以降、富山大学附属病院歯科口腔外科に受診した患者さんと、口腔癌再発・遠隔転移と診断された症例</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 口腔癌の再発・転移症例では、国際共同試験（KEY-NOTE048 試験や CheckMate141 試験）を経て、免疫チェックポイント阻害薬（抗 PD-1 抗体である Pembrolizumab、Nivolumab）が PD-L1 発現率（CPS：Combined Positive Score）の多寡に関わらず一次治療から適応でき、治療の選択肢が増えていきます。しかし、その有効性や安全性については長期的にはまだ十分示されてはいません。当研究の目的は、口腔癌において免疫チェックポイント阻害薬を投与した症例を後方視的に検討することにより、その有効性や安全性、有効因子などを明らかにすることです。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 2019年12月以降、富山大学附属病院歯科口腔外科に受診した患者さんと、口腔癌再発・遠隔転移と診断された症例を対象に、原資料（電子カルテ）から直接データベースに入力し、統計ソフトを用いて解析を行います。</p> <p><b>【研究期間】</b> 承認日から2026年3月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 本研究結果は口腔外科学または腫瘍学に関連した学会、医学雑誌にて発表する予定である。研究対象者を特定することが可能な情報は一切含まれておりません。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	2019年12月以降、富山大学附属病院歯科口腔外科に受診した患者さんと、口腔癌再発・遠隔転移と診断された症例を対象に、年齢、性別、PS、TNM分類、病期、治療経過（治療法、薬剤等）、画像所見（CT、MRI等）、予後（全生存期間等）など電子カルテから把握できる情報を利用します。研究対象者を特定することが可能な情報は削除し、匿名化の上で行います。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 歯科口腔外科 助教 今上 修一
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-2281 FAX 076-434-5041 E-mail sakurai@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院歯科口腔外科 病院特別助教 櫻井航太郎</p>

