

## 情報公開文書

2017年6月から2022年7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、学術研究部医学系・歯科口腔外科学講座・教授 野口 誠 です。

この研究は、東京医科歯科大学との共同研究で(機関承認番号 D2019-036)、両機関で承認を得ています。

#### ◆ 研究の意義と目的

口腔がんに対して免疫抑制分子 PD-1 の働きを解除する免疫チェックポイント阻害剤が使用されていますが、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。口腔がんの周囲に集まる免疫細胞の数、分布場所、種類の違いを調べることにより、ニボルマブやペンブロリズマブの効果を予測できないかと考え、口腔がん周囲の免疫細胞を解析するものです。

#### ◆ 研究概要

研究対象: 富山大学附属病院で2017年6月から2022年7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: 実施許可日 ~ 2025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: 富山大学附属病院の患者さんの診療録および病理記録からの情報は、匿名化された後に、生検・手術標本の組織ブロックから切り出した標本切片と共に、東京医科歯科大学・分子免疫学分野に送付されます(分担研究機関責任者: 富山大学学術研究部医学系歯科口腔外科学講座 野口 誠教授、研究分担者: 富山大学附属病院 顎口腔外科・特殊歯科 助教 立浪秀剛、機関長: 富山大学附属病院 病院長 林 篤志)。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。東京医科歯科大学の症例と併せて、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。試料・情報・記録等の保管・廃棄、他機関への提供について、保管は匿名化した患者情報、研究に使用した組織切片および組織解析データに関しては、分子免疫学分野の所定の保管場所に保管します(保管責任者: 東京医科歯科大学分子免疫学分野 東 みゆき教授)

- ◇ 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、両大学の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:

富山大学・学術研究部医学系・歯科口腔外科学講座

富山大学研究責任者 教授 野口 誠

同研究分担者 助教 立浪 秀剛

〒 930-0194 富山県富山市杉谷 2630

TEL 076-434-7383、FAX 076-434-7384 (対応可能時間: 平日 10:00-17:00)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・分子免疫学分野

研究責任者 東 みゆき

〒 113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL& FAX 03-5803-5935 (対応可能時間: 平日 10:00-17:00)

苦情窓口:

東京医科歯科大学歯学部総務係

TEL 03-5803-5404 (対応可能時間: 平日 9:00-17:00)