

臨床研究に関する情報公開について

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章12.(2)ア(イ)に基づき、患者さんからインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、以下の通り情報を公開致します。

研究課題名

口腔がん腫瘍微小環境の解明を目指した多重免疫染色による新規バイオマーカーの探索

研究期間

本研究が許可されてから 2030年3月31日まで

研究対象期間・研究対象者

2006年1月1日から2020年12月31日までの間に、自治医科大学歯科口腔外科

(以下、当科)において口腔悪性腫瘍またはOral Potentially Malignant

Disorders(OPMDs：白板症、扁平苔癬などの前癌病変、前癌状態)と診断された

20歳以上の患者さんです。

研究の意義と目的

体内でがんが発生し浸潤していく過程には、がん細胞だけでなく、本来人間の体の中にある様々な免疫細胞が複雑に関与しています。近年、ヒトの免疫細胞であるT細胞の機能を妨げ、がん細胞の増殖を手助けしてしまうPD-1というタンパクに注目が集まっています。このタンパクを阻害して、がんの増殖を抑制する抗PD-1抗体療法が新しい治療法として確立されつつあり、がんそのものだけでなく、がん周囲の環境をより詳しく解明することが、がんの治療において大変重要であると考えられています。

本研究では、口腔がんの患者さんやまれにがんへ移行する可能性のあるOPMDsの患者さんから診断・治療目的に採取された組織検体を用いて組織化学的な解析を行うことにより、個々のがんやOPMDsの性質はもちろん、予後予測などを反映するバイオマーカーの探索を行い、がんの早期発見やより適した治

療法の選択、生存率の向上を目指すことを目的としています。

研究の方法

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理審査委員会の承認の上実施されます。研究対象期間中に、対象患者さんから診断・治療目的に採取された既存の組織検体を用いて、様々な免疫細胞やがん細胞、周囲の環境を反映するマーカーの組織化学的な解析を行います。また患者さんの診療録の情報に基づき、病理診断結果、血液・生化学検査結果、放射線画像などのデータの解析を行います。上記の組織検体、情報などは全て治療範囲内で得られたものであり、本研究に関して患者様に新たに生じることがありません。上記の組織検体、情報などは全て匿名化という方法で、誰のデータかを特定できないようにしてから研究に使用します。

本研究で用いられる組織検体、情報は以下の通りです。

組織生検、手術により採取された検体の一部
患者基本情報（性別・年齢・初診日・診断名）
疾病状態（TNM分類・Stage・画像所見）
手術記録（手術日・手術所見・手術術式）
病理診断項目（組織型・腫瘍径・リンパ節転移・悪性度・脈管侵襲・神経侵襲・切除断端・YK分類）
臨床検査値（白血球・白血球分画・赤血球・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・TP・Alb・ALT・AST・ALP・LDH・BUN・Cr・Na・K・Cl・CRP・PT・APTT・血糖値・HbA1C・腫瘍マーカー（SCC抗原））
画像検査結果 放射線検査画像（X線・造影検査・CT検査画像）・MRI検査画像・核医学検査画像（FDG-PET）・超音波検査
治療効果・予後評価（治療効果判定・全生存率・無病生存率・疾患特異的生存率・再発・転移率・救済率・周術期合併症・在院日数・薬物療法内容・薬物療法有害事象・薬物療法治療期間・治療成功期間・無再発生存期間・無増悪生存期間・全生存期間）

個人情報保護

解析は匿名化して行い、対象となった患者さんの個人を特定する情報が公開されることはありません。患者さんが研究対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡下さい。なお、研究対象となることを拒否された場合にも診療に影響はなく、不利益を受けることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に研究成果が学

会や論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので
ご了承下さい。

結果の公表

この研究の成果は、関連する学会や論文などで報告し公表する予定です。その
場合には、個人を特定できないようにして公表致します。

研究機関

自治医科大学 歯科口腔外科・矯正歯科

問い合わせ先

研究責任者

自治医科大学 歯科口腔外科・矯正歯科

教授 野口忠秀

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7390（歯科口腔外科医局）

苦情の窓口

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933