

2012年10月1日～2022年03月31日の間に
当科において頭頸部領域（頭から首の範囲）の扁平上皮癌の治療に
あたり MRI による検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
— 「DCE- MRI を用いた口腔癌免疫療法に対する治療効果判定の指標の確立」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 歯科 歯科放射線科部門
講師 久富美紀

1) 研究の背景および目的

近年、遺伝子研究が進むにつれ、患者さんそれぞれの体質や病状にあった医療を行う、オーダーメイド医療という言葉が脚光を浴びるようになってきました。がんの治療においてもそのオーダーメイド医療という言葉が使われるようになってきていますが、その背景には分子標的薬という新しいがん治療薬の登場があります。がん細胞だけを選択的に攻撃する分子標的薬は、これまでのがん治療に使われていた薬と比較して、正常な細胞への影響が少なく、新たな治療法として注目を浴びています。抗 PD-1 抗体ニボルマブ（商品名：オプジーボ、以下ニボルマブ）は、2017年3月に「頭から首にかけての範囲に発生したがん（以下、頭頸部がんと呼びます）のうち再発もしくは別の部位に癌が転移した患者さん」に対して使用が認可されました。また、2019年12月に抗 PD-1 抗体ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ、以下ペムブロリズマブ）の使用も承認されたことで頭頸部癌の治療における免疫療法は標準化されつつあります。これら抗 PD-1 抗体は PD-1 と PD-L1 というがんの増殖に関わる因子との結合を阻害することで、がん細胞が増えないようにする効果が期待されています。PD-L1 が一つのがんの中で1%以上あると、これらの薬がより効きやすいことが、今までの研究でわかっています。しかし、手術前に PD-L1 がその患者さんのがんの中にどれほどあるかを評価するためには、実際のがんの一部をメスで切って調べる必要がありますが、時にがんはメスが届かない体の奥深くにがんが発生することもあり、薬の使用前にどれくらい有効な治療となるのか評価ができないこともしばしばあります。岡山大学病院では、頭頸部がんの患者さんの術前診断として、多くの患者さんに対し、核磁気共鳴画像（MRI）の検査をしています。その検査では造影剤を使って、がんがどのように染まるか（造影性）を調べますが、その造影性の違いと、がんの中に発生した PD-L1 の量が関連することが証明できれば、術前に MRI で抗 PD-1 抗体の奏効率を評価することが可能となります。

今回われわれは、頭頸部がん患者さんの MRI の造影性と PD-L1 の発現の関連を評価することで、分子標的薬を使用する前に、その患者さんに対してどれくらいの効果があるかを判定する指標を確立することを目的としております。

2) 研究対象者

2012年10月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院口腔外科において頭頸部がん（扁平上皮癌）を有する患者さんに対し、術前に造影剤を含んだMRIの検査を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

4) 研究方法

2012年10月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院口腔外科において頭頸部領域の扁平上皮癌に対し、術前に造影剤を含んだMRIの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにがんの中に取り込まれる造影剤の推移を観察し、手術後の病理像との比較を行って、抗PD-1抗体が奏功しやすいとされるPD-L1の発現量と造影性の程度の違いについて比較します。

5) 使用する試料

- ・病理組織切片（術後 摘出標本）

この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理組織切片を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、病変の部位、病理診断名、TNM分類、治療経過
- 2) MR画像（Dynamic-contrast MRI(DCE-MRI)を含むMR画像データ）

7) 外部への試料・情報の提供

該当なし

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院歯科放射線助講室金庫内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、二次利用は行いません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

原則として、本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、本研究に参加した患者さんご本人に検査や解析の結果は通知しないこととします。しかしながら、あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

い。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 歯科 歯科放射線科部門

氏名：久富美紀

電話：086-235-6621（平日：9時00分～17時30分）

ファックス：086-235-6709