

「ペンプロリズマブを投与した口腔癌の PD-L1 発現と irAE 発生に関する研究」

## 1. 研究の対象

2019 年 12 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までに秋田大学医学部附属病院歯科口腔外科、市立秋田総合病院歯科口腔外科、大館市立総合病院歯科口腔外科でペンプロリズマブを投与された 18 歳以上 100 歳以下の方。

## 2. 研究目的・方法

ペンプロリズマブは、再発・転移頭頸部癌を対象とした KEY-NOTE048 試験の結果を受け、2019 年 12 月に我が国で頭頸部癌の適応として承認されました。腫瘍細胞だけでなくリンパ球やマクロファージなどの免疫細胞における PD-L1 発現レベル（CPS：combined positive score）に基づき、投与される症例が選択されます。また、ペンプロリズマブに特有の免疫関連有害事象（irAE）があり、間質性肺炎、下痢、大腸炎、肝障害、皮膚障害、ホルモン異常などに注意が必要です。重篤な irAE は致命的となる可能性があるため、早期発見・早期治療が極めて重要です。この点において、診療科の枠を超えた連携体制の構築が必要であります。実際の臨床現場で治療を受けた方々における PD-L1 発現と臨床病理学的因子との関連性、irAEs を報告する研究は少ないのが現状です。本研究の目的は、ペンプロリズマブ治療患者における PD-L1 発現と臨床病理学的因子、予後的意義、治療成績、irAEs との関連性を検討することです。

方法として、生検で切除された口腔癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて免疫組織化学染色を行い、CPS を測定します。その結果と臨床病理組織学的因子および irAEs との関連を統計学的に解析します。

研究実施期間：研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025 年 11 月 27 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 生検で切除された口腔癌組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック。
- 臨床情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、パフォーマンステータス（PS）、原発部位、組織型、悪性度、浸潤パターン（POI）、TNM 分類、病期、CPS スコア、免疫関連

有害事象（irAEs）、治療成績。Progressive Disease(PD)症例では、パクリタキセル＋セツキシマブ（PTX+Cmab）を次の治療として用いたか否かも調査する。

#### **4. 外部への試料・情報の提供**

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除します。対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。試料・情報の提供はセキュリティの担保された状態の外部記録媒体・郵送・電子的配信を用いる。

#### **5. 研究組織**

##### **（研究代表者）**

秋田大学大学院医学系研究科歯科口腔外科学講座 及川湧基

##### **（共同研究機関）**

市立秋田総合病院 中田 憲

大館市立総合病院 伊東 慶介

#### **6. お問い合わせ先**

本研究に関する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下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

##### **照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科歯科口腔外科学講座 及川湧基

秋田県秋田市本道 1－1－1

電話 018-884-6064

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則