

情 報 公 開 文 書

研究の名称	口腔扁平上皮癌における腫瘍関連マクロファージ（tumor-associated macrophage : TAM）の頸部リンパ節転移と免疫応答における意義に関する検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	歯科口腔外科学講座・教授 山田慎一
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 本研究において、口腔癌における TAM の発現と免疫応答を検討することにより、頸部リンパ節転移の進展メカニズムを明らかにするとともに、術後補助療法や免疫チェックポイント阻害薬の候補となる症例の選定に寄与するマーカーとなり得るかを検討することを目的とする。 対象症例について、診療録を用いて遡及的に背景因子、予後を抽出し、そのデータをもとに臨床病理学的因子、予後、リンパ節転移との関連性を検討する。以下の観察項目を電子カルテより抽出する。 本研究における主要評価項目は TAM の発現とリンパ節転移との相関性であり、副次的評価項目は TAM の発現と臨床病理学的因子、転移・浸潤関連分子（cathepsin、matrix metalloproteinase (MMP) 2、MMP9、IL-6、TGF β、tumor necrosis factor α、IL-8）の発現、免疫チェックポイント因子（PD-L1、PD-L2）の発現、生存率との関連、リンパ節転移予測などの予後予測因子となる可能性の検討である。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2007 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの期間に富山大学附属病院歯科口腔外科および信州大学医学部附属病院歯科口腔外科、金沢大学附属病院歯科口腔外科で加療した口腔扁平上皮癌患者で術前治療（化学療法、放射線療法）を行っていない患者。 【研究資金、利益相反の状況】 開示すべき利益相反はない。 【個人情報の取扱い】 本研究で取得される試料は TAM および転移・浸潤関連分子（cathepsin、matrix metalloproteinase (MMP) 2、MMP9、IL-6、TGF β、tumor necrosis factor α、IL-8）、免疫チェックポイント因子（PD-L1、PD-L2）に対する免疫組織化学染色標本である。試料を取得した後は氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合し

	なければ個人を識別できないように加工する。加工された試料は施設によりアクセスが制限された歯科口腔外科学講座で温度管理を行った条件下で研究結果の最終公表後 10 年の期間保管する。保管期間を経過した後は上塗りにより識別番号を消去した上で廃棄する。 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工を行う。加工された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された参加各施設のパソコンで管理する。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、パスワードロックによりアクセス権限を制限し、歯科口腔外科学講座内にあるネット環境から遮断した PC に研究責任者が保管する。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。 【研究結果の公表の方法】 日本口腔腫瘍学会、日本口腔外科学会、日本口腔科学会での発表および、英文論文を作成し海外の専門雑誌に投稿を行う。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし。
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 観察項目： 性別、初診時年齢、原発部位、組織学的分化度、TNM分類（第 8 版）、stage、治療内容、予後、手術時の切除断端の状態、神経浸潤、脈管侵襲、YK 分類、簇出、pN 個数、被膜外浸進展度、TAM の発現強度（抗 CD68 抗体、抗 CD163 抗体）、転移・浸潤関連分子（cathepsin、matrix metalloproteinase (MMP) 2、MMP9、IL-6、TGFβ、tumor necrosis factor α、IL-8）の発現、免疫チェックポイント因子（PD-L1、PD-L2）の発現、術前の NLR（好中球/リンパ球比）、転帰、治療開始日（初診日）、最終観察日、未染色の薄切標本
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 6 月 21 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	信州大学医学部附属病院/関島良樹、 金沢大学附属病院/吉崎智一
⑤提供する試料・情報の取得の方法	情報の授受においては、仮名加工情報として授受を行う。ファイルにパスワードを設定し、電子メールで送付を行う。未染色の薄切標本は郵送で提供を受ける。
⑥利用する者の範囲	別紙の「共同研究機関一覧」のとおり

⑦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	富山大学附属病院/山本善裕、信州大学医学部附属病院/関島良樹、 金沢大学附属病院/吉崎智一
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076－434-7383 FAX：0786－434-5041 E-mail：shinshin@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：歯科口腔外科学講座・山田慎一