2024年12月18日作成 Ver.1

《情報公開文書》

口腔扁平上皮癌における頸部リンパ節節外浸潤症例の浸潤範囲に関する免疫組織化学的研究

研究の概要

【背景】

口腔扁平上皮癌において手術後に手術検体の病理組織学的検査で、転移リンパ節に節外浸潤陽性（リンパ節の膜を破って腫瘍細胞が散らばった状態）があるとその後の経過が悪くなることが言われており、放射線化学療法による補助療法が強く推奨されます。ただ、散らばり方はさまざまであり、わずかなものから大きく散らばったものまで存在します。以前我々は2mmを基準として、2mm以上散らばっていると生命予後が悪いという報告をしましたが、2mm以上の症例は割合としてかなり多く、術後補助療法の適応の基準を定めるためにより詳細な検討が必要と考えています。

【目的】

本研究では節外浸潤陽性の進展範囲を症例毎に計測し、その後の経過が悪くなる基準を明らかにすること、また腫瘍が転移リンパ節を占拠した状態について解析し、術後経過との関連を明らかにします。また切除標本（手術により切除した検体）を用いて特殊染色を行い、腫瘍周囲の微小環境の状態を解析します。

【意義】

これが明らかになることで、今後の口腔扁平上皮癌患者の予後、また術後補助療法の必要性についてより有用な情報を得ることができ、現在の科学的根拠と照らし合わせ、今後の治療の発展に貢献できると考えます。

【方法】

- 顕微鏡下に腫瘍進展範囲の計測、転移リンパ節の腫瘍占拠状態について分類します。口腔外科医2名、口腔病理医1名で計測および分類を行います。誤差が生じた場合は3者の協議により最終的に決定します。
- 腫瘍進展範囲/腫瘍占拠状態と治療成績および予後との間の関連性について統計学的解析を行います。
- 対象症例の切除標本から4 μ mで組織標本を作成し、PD-1抗体を用いた免疫組織化学染色を行い、治療成績および予後との関連性について検討します。

対象となる患者さん

2004年4月1日から2022年5月30日に長崎大学病院口腔外科を受診し、長崎大学病院口腔外科で口腔癌の治療として初回治療で原発巣切除および頸部郭清術を同時に施行し、扁平上皮癌の病理組織学的診断および転移リンパ節で転移リンパ節に節外浸潤陽性がみ

<p>られた患者さん。比較対照として、転移リンパ節に節外浸潤がみられなかった患者さん。</p>	
<p>研究に用いる試料・情報</p>	
<p>●研究に用いる試料・情報</p> <p>本研究は診療録より患者情報として性別、初診時年齢、原発部位、術後病理組織学的所見として転移レベル（I～V）、pT分類、pN分類、リンパ管浸潤、脈管浸潤、神経周囲浸潤、切除断端（陰性もしくは近接）、ENE および転移リンパ節の状態に関する情報、治療および転帰として術後治療の有無、初診日から局所再発、頸部再発および遠隔転移発症までの期間、治療経過について収集します。</p> <p>また手術を行った切除標本（パラフィン包埋切片）を使用します。</p>	
<p>試料・情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は2025年6月12日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2027年12月31日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学病院 口腔外科 氏名：福嶋 大将 住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1 電話：095（819）7698</p>
<p>情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 口腔外科 福嶋 大将 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7698 FAX 095（819）7700</p>	

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）