

承認番号：1373

「研究概要の公開文書」

単施設研究用

悪性唾液腺腫瘍における抗 PD-L1 抗体発現の予後的価値に関する研究

1. 研究の対象

埼玉県立がんセンター開院当初から 2023 年 3 月まで埼玉県立がんセンター口腔外科を受診し、悪性唾液腺腫瘍と診断された方

2. 研究目的・方法

悪性唾液腺腫瘍患者の PD-L1 発現を特徴づけ、PD-L1 発現レベルと臨床病理学的特徴および患者の疾患転帰との関係を調査する。

●研究方法

提出された手術検体をホルマリン固定、パラフィン包埋、薄切した病理組織標本を HE 染色と PD-L1 (PD-L1 IHC22C3 pharmDx ダコ)染色にて免疫組織学的染色を行い、抗 PD-L1 抗体発現量を CPS (Combined Positive Score) によって判定する。

研究は 2027 年 3 月 31 日まで行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景（性別、年齢、等）、病理検査結果、臨床経過（リンパ節転移の有無を含めた転帰を含む）を情報として招集します。

4. 試料・情報の公開

データは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

埼玉県立がんセンター 歯科口腔外科 角谷宏一

電話番号：048-722-1111（代表）内線 3131 ファックス：048-722-1129

研究責任者：埼玉県立がんセンター 歯科口腔外科 角谷宏一

-----以上