

患者さんへ 当院で実施する研究へのご協力をお願い

課題名

可溶性免疫チェックポイント分子と免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の関連を検討する
観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2018年8月6日から2020年6月30日までの期間に、和泉市立総合医療センター腫瘍内科において実施した「進行期非小細胞肺癌又は悪性胸膜中皮腫における抗PD-1/PD-L1抗体による耐性とβ2マイクログロブリンの相関に関する研究」に参加頂いた方

2. 研究目的・方法

近年、肺がんなどいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。がん細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっており、この防御能力の一つとしてがん細胞にはPD-L1やCTLA-4などの特別なタンパク質が発現しています。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこれらのタンパク質の機能を阻害することでがん細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。

このたび京都大学とシスメックス株式会社の共同で、可溶性免疫チェックポイント分子（可溶性(s)PD-1、sPD-L1、sCTLA-4）の全自動測定法が開発されたことを受け、この測定法が免疫チェックポイント阻害剤の有効性の予測を行うのに有用であるかどうかを検討するために、京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門を代表とする多施設共同研究が計画され、当院も協力することとなりました。この研究により、固形がんの治療方法を決定する上で有用な新しい知見が得られることが期待できます。

この研究は2020年4月から2030年4月まで実施される予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報（性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過）を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。過去の研究や診療で得られて保管されている血液検体を用いて可溶性免疫チェックポイント分子を測定し、有効性との関係を調べます。

また、他の研究参加施設からは、過去の通常診療で得られた保管されている腫瘍組織を用いて免疫組織染色・遺伝子発現・変異解析・ゲノム解析を行い、上記の情報との関連性を検討することがございます。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で用いられる試料（血液検体）は、シスメックス株式会社に送付され、可溶性免疫チェックポイント分子の測定が行われます。また、臨床情報は、研究事務局である近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門に送付されます。これら試料・情報は、すべて個人が特定できないように匿名化された状態で送付されます。

5. 研究組織

研究代表者

本庶 佑

京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町京都大学医学部 A 棟 1 階

Tel: 075-753-4371 Fax: 075-753-4388

中川 和彦

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221 Fax: 072-360-5000

研究事務局

近畿大学研究事務局：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

責任者：林 秀敏

担当業務：登録事務、検体収集、臨床情報管理、測定データ管理、データ解析、フローサイトメトリー

京都大学研究事務局：京都大学

責任者：茶本 健司

担当業務：検体収集、測定データ管理、データ解析、フローサイトメトリー

共同研究機関

シスメックス株式会社

測定責任者：野田 健太

担当業務：血液検体を用いた可溶性マーカーの測定

近畿大学医学部ゲノム生物学教室

測定責任者：西尾 和人

担当者：坂井 和子

担当業務：腫瘍組織を用いた遺伝子発現・変異解析

近畿大学医学部病理学教室

測定責任者：伊藤 彰彦

担当業務：腫瘍組織を用いた免疫組織染色ならびに蛋白発現解析

参加施設

市立岸和田市民病院

責任者：尾崎 智博

独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター

責任者：工藤 慶太

近畿大学医学部奈良病院

責任者：明石 雄策

和泉市立総合医療センター

責任者：大田 隆代

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以下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。

当院連絡先

和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 大田 隆代（研究責任者）

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

TEL : 0725-41-1331

(2020年6月29日作成 (第1.1版))