

がん免疫療法の分子マーカー発現確認法開発」に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院で、2014年7月1日より2018年5月31日の間、悪性黒色腫と診断された患者さんのうち、

- ①「悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢の免疫抑制機構の解明」の研究に参加され、検体の二次利用に同意いただいた患者さん
- ②「悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立」の研究に参加され、検体の二次利用に同意いただいた患者さん
- ③ 説明文書「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」により同意の得られた患者さん

2. 研究目的・方法

【研究の意義と目的】

日本を含む諸外国でがんに対する新たな治療が試みられており、特にがん免疫療法は目覚ましい成果を挙げています。一方で、現在のところ、免疫療法はすべての患者さんに有効なわけではありません。個々のがん患者さんに適した治療方針を立案するために、免疫療法がどういった患者さんに有効で、どういった患者さんには効果がないのかを予測できる検査法を確立することが望まれています。

この研究では、血液中の免疫関連たんぱく質を解析することによって、個々のがん患者さんの治療効果を予測できる可能性を検討し、血液検査でがん免疫療法の効果を予測する診断法の開発を目指します。

【方法】

血漿中（もしくは血清中）に含まれる免疫関連たんぱく質量を解析し、診療情報と併せて検討することで、がん免疫療法の効果を予測できる検査の構築を行います。この研究は、京都大学および名古屋大学、シスメックス株式会社との共同研究であり、測定・解析についてはこれらの共同研究施設で行います。

研究期間は研究許可日～2020年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法等の治療歴、副作用等の発生状況、血液検査結果、画像検査結果、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供・公表

患者さんから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理（匿名化）され、共同研究機関に提出されます。

データの提供は、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。

結果の公表は論文もしくは特許申請の場合のみを予定しています。

5. 研究組織

- ・施設名：京都大学大学院医学研究科・免疫ゲノム医学
研究責任者：本庶 佑 教授
- ・施設名：国立がん研究センター中央病院・皮膚腫瘍科
研究責任者：山崎直也 科長
- ・施設名：シスメックス株式会社・中央研究所
研究責任者：吉田 智一 所長
- ・施設名：名古屋大学大学院医学系研究科・糖尿病内分泌内科学
研究責任者：有馬 寛 教授

6. 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。

この場合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：

研究責任者：山崎 直也

国立がん研究センター中央病院

皮膚腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel：03-3542-2511

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

〒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