

2014 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に皮膚悪性腫瘍で手術を受けた患者さんへ
「皮膚悪性腫瘍患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 准教授 田中 了
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 講師 杉山 聖子
川崎医科大学皮膚科学 講師 馬屋原 孝恒
川崎医科大学皮膚科学 特任講師 日置 紘二郎

1. 研究の概要

皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、メルケル細胞癌など）に対する免疫チェックポイント阻害薬（ICI）治療は劇的な効果を認めているが、ときに重篤な免疫関連副作用（irAE）があります。そこで、ICI 治療の効果と irAE 発症を予測するバイオマーカーの開発が求められています。

我々は、肺癌においてがん精巣抗原（NY-ESO-1、XAGE1）に対する血清抗体が、ICI 治療の効果や予後を予測することを報告し、産学共同で特許開発しています（PTC/2018/018083）。また重症薬疹や免疫再構築症候群において、免疫細胞やサイトカインの動態を解析してきました。

本研究では、皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、有棘細胞癌、乳房外パジェット病、メルケル細胞癌など）を対象に、がん精巣抗原（NY-ESO-1、XAGE1）発現と血清抗体の検出、ICI 治療中の抗体推移と免疫担当細胞の動態を測定し、同時にサイトカインプロファイルを解析し病態に与える影響を検討します。これらががん抗原と血清抗体、免疫細胞、サイトカインを ICI 治療情報と照合し、ICI 治療反応性と免疫応答を統計学的に解析して、有用な効果及び irAE の予測バイオマーカーを抽出します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に皮膚悪性腫瘍で手術を受けた患者さん

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

1) 症例レジストリの作成

基礎疾患（自己免疫性疾患、間質性肺炎のリスクの有無、など）、ICI 投与前、効果判定時、irAE 発症時及び軽快後、治療終了時などの各タイミングでの血液検査データ、CT・超音波などの画像所見、投与したステロイドの量や期間、irAE を発症した時期、抗腫瘍効果の有無などを網羅的に集め、症例のレジストリを作成し、リスクなどの検討を行います。

2) 治療予測、治療効果に関連する因子・バイオマーカーの検討

がん精巢抗原（NY-ESO-1、XAGE1）の皮膚悪性腫瘍の生検もしくは摘出組織内での発現の検討、及び血清中の抗 NY-ESO-1 抗体、抗 XAGE1 抗体の測定を行います。

3) 治療経過中の免疫学的プロファイルとの相関

治療開始前の血清検体のサイトカインを MULTIPLEX MAP Human Cytokine /Chemokine-Premixed 26 Plex. を用いて網羅的に測定します。それらをデータベース化し、病態に関連した免疫動態を反映する因子を探索し、がん精巢抗原のプロファイルとの相関を検討します。また、実際の腫瘍サイズ、画像所見、LDH などとの相関をもって抗腫瘍効果との関連を検討します。診断において細胞表面マーカーや特異的マーカー（悪性黒色腫では MART-1 など）などの免疫染色を行い評価します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：臨床情報、免疫学的解析データ

試料：腫瘍組織、血液検体

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学皮膚科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 皮膚科

氏名：田中 了

電話：086-462-1111（内線：25505）

E-mail：ryot@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。