

2018年2月1日から2024年9月30日の間に当院において胃がん抗がん剤治療を受けられた方・治療中・予定されている方へ

「抗腫瘍免疫応答抑制因子による胃癌新規バイオマーカーの構築」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 臨床腫瘍学 特任講師 谷岡洋亮
研究分担者 臨床腫瘍学 准教授 永坂岳司

1. 研究の概要

胃がんに対する治療法には、手術治療、内視鏡治療、抗がん剤治療などがあり、病気の進行や患者さんの状態に応じて最も適切と思われる治療が行われます。抗がん剤による治療はがんを縮小させ、または進行を遅らせることにより、より良い状態を長く保つ可能性が期待されます。近年、免疫チェックポイント阻害剤といわれる抗がん剤が使用可能となりました。がん細胞は体内の免疫細胞から攻撃を受けないようにする、免疫逃避と呼ばれる性質をもっています。それに関わっているのが免疫チェックポイント機構です。この抗がん剤はこの免疫チェックポイント機構を阻害し、体内の免疫細胞ががん細胞を攻撃するようにする新しいタイプの抗がん剤です。しかしながら、このお薬を使っても、皆さんに治療効果があるわけではありません。本研究の目的はこの免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測する因子を検討する研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年2月1日から2024年9月30日の間に、川崎医科大学附属病院において胃がん化学療法を予定されているあるいは治療中で「採取された血液・体腔液の取扱いと医学研究使用に関する説明・同意書」で同意が得られた方80名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年1月10日～2025年1月1日

3) 研究方法

2018年2月1日～2024年9月30日の間に、当院で胃癌化学療法を予定されているあるいは治療中で「採取された血液・体腔液の取扱いと医学研究使用に関する説明・同意書」で同意を頂いた方から得られた血液の解析を行い、免疫チェックポイント阻害剤の効果予測を可能とする因子を調べます。血液の解析は川崎医科大学で行われますが、一部は和歌山県立医科大学において行われる場合があります。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢・性別・癌の状態やその治療に使用した薬剤とその効果等

試料：血液検体

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生

年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

和歌山県立医科大学 薬学部 医療教育企画室（臨床）教授 須野 学

6) 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、論文等の発表から5年を経過した日まで川崎医科大学臨床腫瘍学教室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、2024年11月30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 臨床腫瘍学

氏名：谷岡 洋亮

電話：086-462-1111 内線 26504 （平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1134

E-mail: tanioka@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 臨床腫瘍学 特任講師 谷岡 洋亮

共同研究機関 和歌山県立医科大学 薬学部 医療教育企画室（臨床）教授 須野 学

3. 資金と利益相反

この研究では2019年度川崎医科大学プロジェクト研究（R01 基-066）と川崎医科大学の学内資金である教員研究費から拠出される予定です。

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。