

2015年4月13日～2023年3月31日の間に
呼吸器内科において臨床研究「担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析（承認番号2071～2071-10）」に参加いただいた方で、将来の医学発展のため、試料・情報を保存し、活用することに同意いただいた方へ

臨床研究「がん精巢抗原に対する血清抗体等の測定試薬評価」へのご協力をお願い

この度、同意を頂き保管しておりました試料・情報を用いて、下記の目的の検査薬の実用化を目指し、企業との共同研究（産学共同研究）を開始することになりました。

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・免疫腫瘍学 特任教授 岡 三喜男
研究分担者 川崎医科大学・呼吸器内科学 講師 黒瀬浩史
川崎医科大学・呼吸器内科学 教授 小賀 徹

1. 研究の概要

がん免疫療法のおブジーボ、キイトルーダ、テセントリクなどは標準的ながん免疫治療薬として、多くのがん種へ適応が急速に拡大しています。しかし高い治療費、効く患者さんが限られている、効果予測が難しいことが、世界中で社会的かつ医学的に大きな問題となっています。そこで川崎医科大学附属病院と共同研究施設で入院および免疫治療した肺がん患者さんの試料を用いて、我々が発見した肺がん免疫療法の効果を予測し監視する目印（バイオマーカー）の測定法を国内企業と共同で開発し、世界中で一般検査薬として使用できるようにします。この目印を簡単に短時間で測定することによって、免疫療法が効きやすい患者さんを選択し、治療薬の継続や中止の判断ができるようになります。その結果、治療薬の副作用を減らし、無駄な治療費を節約でき、世界のがん医療に大きく貢献します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月13日～2023年3月31日の間、川崎医科大学附属病院と共同研究施設で入院および免疫療法を受けられた肺がん患者さんで、将来の二次利用に同意を頂いた患者さん約700名の試料・情報を研究対象とします。

（新たに受診し、採血等にご協力いただくことはありません）

2) 研究期間

2020年11月9日～2024年3月31日

3) 研究方法

2015年4月13日～2023年3月31日の間、川崎医科大学附属病院と共同研究施設で入院し肺がんの免疫療法を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに臨床効果に関するデータを選び、我々の発見した目印と効果について解析します。この目印が臨床的に有用であれば、我々と国内企業が共同して

(産学共同)、世界中で一般検査薬として使用できるように開発します。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢、性別、肺がんの組織型、治療歴、治療効果、生存期間など

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郵送および電子的配信で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、匿名化して提供させていただきます。

共同研究機関：シスメックス株式会社

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、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学免疫腫瘍学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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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使用せず、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ないので、2024年1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・免疫腫瘍学

氏名：岡 三喜男

電話：086-462-1111 内線 25338 または 25520 (月～金：8時30分～17時00分)

ファックス：086-464-1041

<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 免疫腫瘍学 特任教授 岡 三喜男

共同研究機関 シスメックス株式会社(研究責任者：佐藤利幸)

既存資料・情報の提供機関 長崎大学病院(福田 実)、広島大学病院(服部 登)、日赤長崎原爆病院(福田正明)、長崎県島原病院(木下明敏)、呉共済病院(河瀬成穂)、佐賀大学附属病院(荒金尚子)、嬉野医療センター(中富克己)、宮崎大学医学部附属病院(松元信弘)、鹿児島大学病院(末次隆行)、

3. 資金と利益相反

この研究では共同研究資金がシスメックス株式会社から提供される予定です。研究をするために必要な共同研究資金をシスメックス株式会社から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といえます。

本共同研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者はシスメックス株式会社に関係する利益相反の内容について、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。また、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。

なお研究代表責任者の岡三喜男は、ポールスター株式会社による寄附講座に所属し、本研究に関連すると予想される利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告しています。