

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 18 日作成

研究課題名	進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究
研究の対象	2021 年 2 月から 2023 年 12 月に横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科にて免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者さんのうち、「進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究」に同意された方。
研究の目的	免疫チェックポイント阻害剤治療を受ける進行・再発胃がん・食道がんの患者さんからご提供いただいた血液・便・腫瘍組織を用いて、治療効果の期待できる患者さんを選別するための指標(バイオマーカー)を同定するとともに、治療薬が効かなくなる原因を明らかにします。なお、本研究で得られた成果を公表する際に、個人が特定されない情報(臨床情報や解析結果)が研究用公的データベースに登録され、製薬企業等民間企業を含む国内外の様々な研究において使用される可能性があります。
研究の方法	免疫チェックポイント阻害剤(オプジーボ・キイトルーダ)の治療を受けられる胃がん・食道がんの患者さんで、この研究への参加に同意された方に血液(1回 20 ミリリットル)・便をご提供いただき、血液中のアミノ酸やその分解物の種類や量、免疫関連因子(サイトカインなど)の量、免疫細胞の数・頻度・働き・遺伝子発現(種類や量)などを調べます。 また、便中に存在する細菌の種類の違いにより免疫チェックポイント阻害剤の効果が異なるとの報告があるため、便中に存在する細菌の遺伝子を調べてその種類を明らかにします。 さらに、手術あるいは生検により採取したがんの組織のうち、診断(病理検査など)や治療に使用しない余剰部分を可能な範囲で使用させていただき、遺伝子の変化や発現量を調べます。 これらの解析は神奈川県立がんセンター、横浜市立大学、久留米大学、福岡大学、味の素株式会社で行い、解析結果と腫瘍組織の特徴ならびに治療の経過(薬剤の治療効果や副作用の発生、予後など)などとの関係を統計学的に調べます。 また、患者さんの年齢、性別、身長・体重、既往歴、診断、治療歴、臨床検査値、副作用等の情報を収集します。
研究期間	西暦 2021 年 4 月 9 日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】研究で採取された以下の検体を用います。 血液、排泄物(便)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>1) アミノ酸分析用血液検体 血中アミノ酸・代謝物分析（血漿：-80 凍結保管） 中央測定のため、検体搬送会社が定期的に回収し、凍結保管する。測定時に一括で味の素バイオ・ファイン研究所、あるいは味の素から委託された分析センターへ搬送する。</p> <p>2) メカニズム解析用血液検体 液性因子の網羅的解析（血漿：-80 凍結保管） 中央測定のため、検体搬送会社により神奈川県立がんセンター臨床研究所へ搬送する。 末梢血の免疫細胞 phenotype（フローサイトメトリー）あるいは末梢血単核球での遺伝子発現プロファイル解析（末梢血単核球：-80 凍結 液体窒素保管） 中央測定のため、凍結した末梢血単核球を検体搬送会社により横浜市立大学あるいは神奈川県立がんセンター臨床研究所へ搬送する。</p> <p>3) 糞便検体 腸内細菌叢のメタゲノム解析（糞便：-80 凍結保管） 糞便からの DNA 抽出のため、検体搬送会社により神奈川県立がんセンター臨床研究所へ搬送する。</p>
個人情報の管理	<p>この研究に参加された患者さんの氏名、生年月日などの個人情報、プライバシーに関することは、厳重に保護されます。個人情報は登録番号（匿名化番号）に置き換えられ、個人を容易に識別できないように研究が実施され、データが保管されます。なお、個人名と登録番号（匿名化番号）との対応表は当院の個人情報管理者によって厳重に保管されます。この研究によって得られた研究結果について学術雑誌や学会で報告される場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは一切ありません。また、新たに得られた成果を公表する際に、個人が特定されない情報（臨床情報や解析結果）が研究用公的データベースに登録される場合があることをご了承下さい。</p> <p>また、この研究が、適正かつ安全に行われているか、患者さんの人権が保護されているかを点検するため、研究代表者が指定する外部委託会社によるモニタリングが実施されます。モニタリング担当者は、カルテや検査記録の直接閲覧を行うことがありますが、この場合にもあなたの情報が外部に漏れることはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 神奈川県立がんセンター臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部 笹田 哲朗</p> <p>【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史【共有された情報の管理】</p>
利益相反	<p>本研究は日本医療研究開発機構（AMED）からの委託事業であり、AMED からの資金提供により実施する。研究費用は研究実施にかかる費用にのみ適用され、研究に係わる者が個人的に利益を得ることはなく、研究を公正に行う。</p> <p>本研究に携わる研究者らは、その利益相反状況について、研究実施医療機関の規程等に従い、利益相反審査委員会等で審査・承認を受けることとする。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の 範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 神奈川県立がんセンター臨床研究所 がん免疫療法研究開発学部 笹田 哲朗 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立がんセンター 消化器外科 大島 貴 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史 久留米大学医学部 外科学講座 赤木 由人 福岡大学医学部 消化器外科学 長谷川 傑 横浜市立大学大学院 医学研究科 免疫学 田村 智彦 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 田上 智行
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦3 - 9 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 (研究責任者)市川 靖史 (問い合わせ担当者)同上 電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-787-2740	