

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 23 日作成 第 2.4 版

研究課題名	臨床データ・患者サンプル等を用いたバイオ医薬品の薬理作用評価法・予測法の開発に係る研究
研究の対象	<p>横浜市立大学附属病院で診療を受ける患者さんのうち、本研究開始日以降に本研究への参加の同意を得られている悪性腫瘍治療用抗体医薬品（セツキシマブ、パニツムマブ）の投与を受ける患者さんを対象とします。また、本研究開始日以降に本研究への参加の同意を得られている上記以外の悪性腫瘍治療薬の投与を受ける患者さんも対象とします。</p> <p>また、2007 年 1 月から 2013 年 12 月に横浜市立大学附属病院で乳がん、大腸がん、膵臓がんの手術を受けた患者さんで、包括同意を得られており横浜市立大学のバイオバンクに登録されている方も対象とします。</p> <p>さらに、悪性腫瘍以外の方として、2014 年 4 月から 2023 年 12 月に採血し包括同意を得られており横浜市立大学のバイオバンクに登録されている方（採血時、20～79 歳）も対象とします。</p>
研究の目的	承認後のバイオ医薬品投与前後の臨床・患者データ、タンパク質の変動を総合的に評価すれば、有効性・安全性に対する個人差の原因や、作用機序、薬効、副作用の評価・予測指標の発見につながる可能性があります。網羅的な薬理作用解析研究は困難であり少ないため、本研究ではそのような研究を実現する方法論として、機械学習を用いたアプローチを提示し、悪性腫瘍治療用抗体医薬品の薬理作用予測・評価につなげることを目的としています。
研究の方法	<p>機械学習で抽出した臨床データ項目、及び残余検体のプロテオーム・グライコーム解析によって得られたデータ等について、既知の薬理作用評価指標との整合性から本抽出法の有効性を検討します。また、抽出された臨床データ項目等を利用した薬理作用評価・予測法を開発します。</p> <p>いずれも通常の診療や健診で採取された検体・情報を用いますので、対象の方に新たにご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2016 年 5 月 2 日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料（検体）】</p> <p>本研究の参加への同意を得られている患者さんについては、治療の課程で切除された悪性腫瘍組織及び血液検体の、診療に必要な検査を行った後に残った検体を使用します。</p> <p>2007 年 1 月から 2013 年 12 月に大腸がん、膵臓がんの手術を受けた患者さんで、バイオバンクに登録されている方については、保存されている悪性腫瘍組織を使用します。</p> <p>悪性腫瘍以外の方で 2014 年 4 月から 2023 年 12 月に採血し、バイオバンクに登録されている方については、保存されている血液検体を使用します。</p> <p>【情報】</p> <p>患者さんの血清中の腫瘍マーカー CA19-9 の測定は、福浦のプロテオーム解析センタに設置している装置（富士フィルム株式会社設置）で行います。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設研究用）

	<p>患者さんの血清中のエクソソーム、マイクロベジクル、アポトーシス小体を含む細胞外小胞のナノサイト解析及び電子顕微鏡解析は、富士フィルム和光純薬株式会社を通じて、富士フィルム和光バイオソリューションズ株式会社、および花市電子顕微鏡技術研究所に委託します。</p> <p>患者さんについては、診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. がん種（病理所見） 2. 臨床病期（stage） 3. TNM 分類（原発腫瘍の拡がり、所属リンパ節の状態、遠隔転移の有無・転移臓器） 4. 合併症 5. 使用薬剤 6. 使用の理由 <ul style="list-style-type: none"> ・ 根治を目的としたもの 放射線化学療法、化学療法 ・ 延命を目的としたもの 放射線化学療法、化学療法 ・ 術後の補助化学療法（手術の内容） 7. 化学療法歴 8. 血液検査値 9. 遺伝子情報（UGT1A1、RAS、PIK3CA、BRAF） 10. 副作用情報 11. 年齢、性別、既往症 <p>悪性腫瘍以外の方でバイオバンクに血液検体を登録されている方については、以下の情報のみ提供を受けます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 採血時の年齢、性別、感染の有無 <p>本研究で収集した試料・情報は、将来本研究の目的以外の学術研究に二次利用する可能性があります。その際は新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得たうえで行います。</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>患者さんの血清中のエクソソーム、マイクロベジクル、アポトーシス小体を含む細胞外小胞の検体の一部は、富士フィルム和光純薬株式会社を通じて、富士フィルム和光バイオソリューションズ株式会社、および花市電子顕微鏡技術研究所に分析を委託します。検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除した上で提供されます。情報は、横浜市立大学生命医科学研究科 創薬再生科学研究室で研究終了後も保管します。検体については、解析の課程でなくなりますが、残った検体については保管期間終了後も期間を定めず同研究室で保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って医療用廃棄物として廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川靖史が責任を持って管理します。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学生命医科学研究科 創薬再生科学研究室 川崎ナナ
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）平成28、29年度医薬品等規制調和・評価研究事業、平成30年度基礎研究費、平成31年度、令和2年度第4期戦略的研究推進事業、令和2、3年度科学研究費補助金、令和4年度基礎研究費の補助を受けて行います。有効性・安全性に対する個人差の原因や、作用機序、薬効、副作用の評価・予測指標候補が発見された場合は、富士フイルム株式会社と共同研究契約を締結し、可能性評価を実施します。患者さんの血清中の腫瘍マーカーCA19-9の測定費用は富士フイルム株式会社が負担します。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	横浜市立大学生命医科学研究科 創薬再生科学研究室 （研究責任者）川崎ナナ 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川靖史 横浜市立大学生命医科学研究科 創薬再生科学研究室 高倉大輔 [共同研究機関] 富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部メディカルシステム開発センター鈴木啓 富士フイルム株式会社への検体の提供及び利用は行いません。
<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。または、同意書にご署名いただいた際にお渡ししている同意撤回書をお送りいただいても結構です。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、同意の撤回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> <p>バイオバンクの検体については、拒否のお申し出を受けられる期間を過ぎ、匿名化された情報・検体の提供を受けておりますので、個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
<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：</p> <p>〒230-0045 横浜市鶴見区末広町 7-29 横浜市立大学 生命医科学研究科 創薬再生科学研究室 （研究責任者）川崎 ナナ （問い合わせ担当者）高倉 大輔</p> <p>電話番号：045 - 508-7439</p>	