

情報公開文書

1. 研究の名称

可溶性免疫チェックポイント分子と免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の関連を検討する観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

< 研究代表機関 >

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

責任者：主任教授 林 秀敏

< 共同研究機関 >

京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室

責任者：特任教授 本庶 佑

4. 研究の目的・意義

近年、肺癌などいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。癌細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっており、この防御能力の一つとしてがん細胞にはPD-L1やCTLA-4などの特別なタンパク質が発現しています。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこれらのタンパク質の機能を阻害することで癌細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。実際に、多数の臨床試験の結果から免疫療法の有効性が証明されており、実臨床において欠かせない治療薬となっています。このたび京都大学と株式会社シムメックスの共同で、可溶性免疫チェックポイント分子（可溶性(s)PD-1、sPD-L1、sCTLA-4）の全自動測定法が開発されました。この測定法を用いて京都大学、近畿大学と共同で行った50名の非小細胞肺癌患者さんを対象とした臨床研究では、可溶性マーカーの数値によって免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）の有効性を予測できる可能性が示されました。そこで、本当にこの測定法が免疫チェックポイント阻害薬の有効性の予測を行うのに有用であるかを検討するために、この度、本研究を計画しました。今後、固形癌患者さんの治療方法を決定する上で有用な新しい知見が得られることが期待できます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2034年11月6日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2017年1月1日から2024年11月30日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、固形癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療や化学療法を受けている患者さんで、かつ、本研究のための資料(通常診療で得られ診療録内に記録された臨床情報)ならびに検体(過去の診療で得られた腫瘍組織、血液検体の提供が可能である方、または京都大学免疫ゲノム医学講座の研究(京都大学医の倫理委員会承認番号 G1012: 抗 PD-1 抗体及び抗 PD-L1 抗体の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索))で使用された検体の残余検体のうち、将来の研究の二次利用に同意された方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門および京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室でデータ収集を行い、京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部ゲノム生物学教室、シスメックス株式会社にて解析します。本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。過去の研究や診療で得られて保管されている血液検体を用いて可溶性免疫チェックポイント分子を測定し、有効性との関係を調べます。また、過去の通常診療で得られた保管されている腫瘍組織を用いて免疫組織染色・遺伝子発現・変異解析・ゲノム解析を行い、上記の情報との関連性を検討することがございます。これらの遺伝子変異は、がん免疫に関わるものであり、患者さんやそのご家族の遺伝に関係するものではありません。検査の一部に遺伝子解析をすることがございますので、結果について質問等ございましたら担当医にご相談ください。ご希望の際は遺伝カウンセリング外来にもご紹介させていただくことは可能です。当該施設に遺伝カウンセリング外来が無い際は適切な遺伝カウンセリング外来をご紹介させていただきます。

また、検体を用いた免疫組織染色を必要時には株式会社パソロジー研究所、株式会社 N Lab(エヌ ラボ)に、メタボロミクス解析について必要時に株式会社島津製作所、遺伝子発現変異解析について必要時に cell innovator 株式会社および株式会社マクロジェンジャパンに外部委託します。解析においては患者さんの検体や情報から個人を特定できる情報を削除して使用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

臨床情報(性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過)

血液検体(可溶性免疫チェックポイント分子・遺伝子発現解析・フローサイトメトリー・メタボロミクス解析)

腫瘍検体(免疫組織染色・遺伝子発現・変異解析・ゲノム解析)

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関名：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

責任者：林秀敏（教授）

共同研究機関名；シスメックス株式会社

測定責任者：野田健太（診断役エンジニアリング本部長）

共同研究機関名：近畿大学医学部ゲノム生物学教室

責任者：西尾和人（教授）

共同研究機関名：近畿大学医学部病理学教室

責任者：伊藤彰彦（教授）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室

責任者：特任教授 本庶 佑

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

責任者：主任教授 林 秀敏

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この臨床研究は、公的研究費のほか、シスメックス株式会社との共同研究契約に基づき、これらの企業から受けた研究費を研究資金として実施します。

2) 提供者と研究者との関係

共同研究契約に基づき、シスメックス株式会社の研究者が一部の解析を行います。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

黒崎 隆

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000

E-mail : kurosaki_t@med.kindai.ac.jp

茶本 健司

京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室

〒606-850 京都市左京区吉田近衛町京都大学医学部 A 棟 1 階

Tel: 075-753-4371 Fax: 075-753-4388

E-mail : kchamoto@mfour.med.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当しない。

2024年12月12日 ver. 1.3