

2025 年 10 月 6 日改訂

① 研究の名称

悪性腫瘍における自己抗体の同定

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、研究期間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

1) 主たる研究機関

京都大学大学院医学研究科消化器内科学講座 助教 塩川 雅広

2) 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

東北大学大学院・医学系研究科臨床腫瘍学分野 教授 川上 尚人

④ 研究の目的・意義

悪性腫瘍（がん）は人口の 2 人に 1 人が罹患、3 人に 1 人が病状の進行により命を落とすと言われており、予後不良な疾患です。近年、悪性腫瘍と自己免疫の関係についての研究により、オブジーボ（一般名：ニボルマブ）をはじめとした免疫チェックポイント阻害剤が開発され、がん免疫治療が飛躍的に進歩しましたが、依然として予後不良な転機を辿る例も少なくありません。また悪性腫瘍と自己免疫の関係についても不明な点が多いのが現状であり、腫瘍免疫のさらなるメカニズムの解明および新規治療法の開発が期待されています。

今回我々は、自己免疫の中でも自己抗体と悪性腫瘍の関連について着目し、悪性腫瘍と診断された患者さんを対象に、①患者さんの血液や、②カルテの臨床情報（年齢、性別、診断名、病歴、服薬情報、家族歴、既往歴、画像検査、血液検査、診断検査結果、治療後の経過）を用いて、悪性腫瘍における液性免疫の役割を証明すると同時に、疾患特異的な自己抗体の有無を解析し、予後との関連を検証を行いたいと思います。もし臨床応用が可能な抗体の候補が見つければ、バイオマーカーとしての活用や、同定した抗体を応用した治療薬の開発により、予後の延長が期待できると考えています。

⑤ 研究実施期間

本研究の研究実施期間は、研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日です。

⑥ 対象となる試料・情報の取得期間

- ・2016 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」（R0097 版または医学教授会承認版）の文書同意を取得し、クリニカルバイオリソースセンターで検体が保管されている悪性腫瘍患者さん。
- ・2018 年 3 月 6 日から 2025 年 8 月 31 日の間に「自己免疫疾患における抗原の同定」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1004）に同意された悪性腫瘍患者さん。

情報公開文書

・2012年2月1日から2025年8月31日の間に東北メディカルメガバンクで保存されている悪性腫瘍患者さん。

⑦ 試料・情報の利用目的・利用方法

1) 診療情報を用いた研究について

患者さんの診療に使用された臨床情報を研究のために使用させていただきます。生体試料と臨床情報を解析し、病気に関係する因子を研究いたします。研究のために新たに臨床情報を得ることはありません。また、臨床情報は個人が特定できないようにID化されるため、個人情報外部に提供されることはありません。

2) 血液を用いた研究について

患者さんの診療用に採取し破棄される残血清を使用します。

3) 試料・情報の二次利用について

ご提供いただいた生体試料や臨床情報は、新たな別の研究（診断薬開発のための臨床性能試験等の企業利用も含む）で利用する可能性があります。具体的な研究方法や利用方法が決定し、実施する際には、研究計画書を京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学附属病院医の倫理審査委員会に提出し審査され研究機関の長の許可を受けることが条件となっています。

⑧ 利用または提供する試料・情報の項目

悪性腫瘍患者を対象に、化学療法開始前及び開始後3ヶ月以内に診療目的に採血をした検体の残余分200 μ l、もしくはバイオバンク（京都大学、東北大学）に保管されている保存血清または血漿を300 μ l使用します。

また患者背景因子（年齢、性別、既往歴、家族歴など）、臨床学的情報（腫瘍部位や大きさ、組織型、TNM分類など）、治療関連情報（手術や化学療法、放射線療法の有無）、予後に関する情報、無増悪生存期間、全生存期間などの項目を利用させていただきます。

⑨ 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日から、利用または提供を開始します。

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

東北大学大学院・医学系研究科臨床腫瘍学分野 教授 川上 尚人

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消化器内科学講座 助教 塩川 雅広

情報公開文書

- 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

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより不当な診療上の不利益を受けません。参加拒否を御希望される場合は試料・情報の利用を停止しますので下記に御連絡ください。

- 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、問い合わせ窓口までお知らせください。

- ⑭ 研究資金・利益相反

消化器内科委任経理金（患者からの寄付金）、またはAMED、革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）からの研究費を使用します。利益相反については、「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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

- ⑮ 研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

- 1) 研究課題ごとの相談窓口

研究班の研究者が直接対応することとする。

研究に対する問い合わせ先は下記である。

研究責任者 京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 助教 塩川 雅広

(E-mail) machan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 医局

(Tel) 075-751-4319

- 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

- 1) 当該外国の名称

アメリカ合衆国ペンシルベニア州

Integral Molecular（インテグラルモレキュラー社）

- 2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

包括的な法令はありません。個別の分野に適用される法令等の詳細な制度は個人情報保護委員会 HP (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)でも確認ができます。

情報公開文書

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

外国にある者に対して試料・情報を提供する場合、試料および付随する情報を無作為に抽出した番号により仮名化した上で、業務委託機関へ提供します。委託機関との仮名化された情報、データのやりとりは、厳密に管理されたクラウド（InternetDisk 等）内の、アクセスを制限されたフォルダにて実施し、個人情報の不必要なバックアップを行わないため、個人情報が外部に提供されることはありません。