

タイトル

2015年7月1日～2021年3月15日 悪性黒色腫に対して免疫チェックポイント阻害薬（ヤーボイ[®]、オブジーボ[®]、キイトルーダ[®]）による治療を行った方へ

～保存された血液、病理検体を用いて免疫学的な治療効果予測因子を調べる
ことについての説明文書～

臨床研究課題名：

悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究

1. この研究を計画した背景

悪性黒色腫は主に皮膚、粘膜に発生する稀な皮膚悪性腫瘍です。免疫療法としてヤーボイ[®]、オブジーボ[®]、キイトルーダ[®]が用いられますが、治療効果を予測、評価する有用なバイオマーカーはいまだに見つかっていません。本研究の主導施設である名古屋市立大学の研究グループは、これまでの研究で、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）の発現、活性が、腫瘍の免疫活性の強さを調べるマーカーとして有用であることを発見しました。

2. この研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬で治療した悪性黒色腫患者さんを対象に、保存された組織、血清標本を用いて計測したG6PDの発現、活性が免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測・判定に有用であるかどうかを解析します。

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日

3. この研究の方法

過去に検査や手術などで切除された悪性黒色腫の標本や保管されていた血液を用いて、G6PDの発現、活性を調べます。また腫瘍に浸潤する免疫担当細胞の組成、他の免疫関連因子の発現を調べ、G6PDや治療効果との関連を調べます。

以下の項目について、カルテより情報を収集します。

- ① 初診時年齢
- ② 初診の年月日

- ③ 性別
- ④ 腫瘍の部位、サイズ
- ⑤ 基礎疾患
- ⑥ 内服薬等、基礎疾患の治療詳細
- ⑦ 各検体の採取日
- ⑧ 治療経過
- ⑨ 臨床転帰

この研究では過去に検査もしくは手術によって切り取られ、診断に使われた悪性黒色腫の標本の残りを使用します。

カルテから取得した情報および収集した試料（過去の悪性黒色腫の標本および保管されていた血液）は、研究事務局（名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学）に郵送されます。情報および試料は研究事務局内のカギがかかる保管場所に厳重に保管され、血清は凍結保存されます。使用后および未使用の標本は返却されず、研究終了後、標本は他の施設で他の研究に使用されることはなく、これまで同様に保管されます。カルテ番号・被験者氏名・生年月日と当院にて設定した被験者識別コードの対応表（被験者識別コード表）を作成し、被験者識別コード表は当院の研究責任者が原本を保管し、研究事務局には提供しないことで匿名化の措置をとります。

また、この研究に参加することでのあなたに経済的負担はなく、またあなたに対する謝礼はありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. 研究組織

<主導施設>

名古屋市立大学 加齢環境皮膚科学 中村元樹（研究代表者）

<参加施設(当院以外)>

大阪市立大学大学院医学研究科 皮膚病態学 小澤俊幸
金沢大学医薬保険研究域医学系 皮膚分子病態学 小林忠弘
木沢記念病院 皮膚科・皮膚がんセンター 神谷秀喜

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 皮膚科

担当者：佐賀大学医学部附属病院皮膚科 講師 永瀬浩太郎（当院の研究責任者）

電話番号：0952-31-6511(代表)

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化处理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。