（様式 12）

HP 掲載用

「情報公開文書」

研究課題名：悪性腫瘍（胃癌・食道癌・腎細胞癌・尿路上皮癌・悪性　黒色腫）に対する抗 PD-1/L1 抗体を含む治療法の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究

１．研究の対象となる方

(1)　切除不能な進行・再発の胃がん、食道がんの方
(2)　年齢 20 歳以上の全身状態が良好な方
(3)　研究の内容について納得し、文書による同意をいただける方
(4)　免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を受けられる予定の方

２．研究期間

2020 年 12 月～2027 年 9 月

３．研究目的

先行研究において開発した末梢血バイオマーカーを構成する T 細胞クラスター（CD4+ CD62Llow T 細胞）が、免疫学的に果たす意義を明らかにするとともに、新規の末梢血バイオマーカーの探索を行い、それらが各種悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンにおいて、効果予測バイオマーカーとなり得るかを評価する事を目的とする。

４．研究方法

本研究では、患者さんからの採血を行い、CD62Llow CD4+ T 細胞およびその系列細胞や、様々な免疫細胞の解析を実施する。また、必要に応じて、腫瘍組織検体の採取も行う。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液　等
情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等

６．外部への試料・情報の提供

試料は、埼玉医大国際医療センターは検体を輸送業者ないしは、宅配業者から受け取った後、直ちに液体窒素下で冷凍保存します。

(03.6.30)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

７．研究組織（利用する者の範囲）

1	東北大学病院	腫瘍内科	准教授	高橋　雅信
2	埼玉県立がんセンター	消化器内科	部長	原　浩樹
3	聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	部長	砂川　優
4	愛知県がんセンター	薬物療法部	部長兼副院長	室　圭
5	大阪国際がんセンター	腫瘍内科	副部長	工藤　敏啓
6	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	診療科長	廣中　秀一
7	名古屋医療センター	腫瘍内科	医長	杉山　圭司

８．お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

室　圭

愛知県がんセンター　薬物療法部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL　　052-762-6111

研究責任者：

室　圭

愛知県がんセンター　薬物療法部

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号

TEL　　052-762-6111

(03.6.30)

研究代表者：
各務　博
埼玉医科大学国際医療センター　呼吸器内科
〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

苦情の受付先
聖マリアンナ医科大学病院　腫瘍内科
住所　：　〒216-8511　神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
TEL　：　044-977-8111
FAX　：　044-975-3755
（苦情の御連絡は、FAX、TEL 又は郵送でお願いいたします。）