悪性腫瘍の病態、治療抵抗性に関連する免疫担当細胞の解明

１．臨床研究について

石川県立中央病院（当院）では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院では、現在がんの患者さんを対象として、がんを持つ患者さんのからだ全体における免疫システムに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、当院の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 10 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

がんの組織においては、がん細胞の他にリンパ球や樹状細胞、マクロファージといった免疫担当細胞が存在することが知られています。これら免疫担当細胞の一部はがんが発生する段階でがんを監視し増殖を防ぐように働きますが、がんはこれら免疫監視機構をかいくぐり巧妙に免疫システムから逃避し、生存増殖していることがわかっています。このように、がんの組織においてはがんの生存増殖に有利になるように免疫担当細胞が変化していることが知られていますが、がんをもつ患者さんのからだ全体において免疫システムがどのように変化しているかは詳しくわかっていません。

本研究は、がんの生存や増殖、治療反応性、治療抵抗性に関連する免疫担当細胞の変化を解明することを目的としています。その結果、新たな治療法の確立や、治療反応性を事前に予測し治療法選択の補助にすることを見据えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、および下記の共同研究施設で 2014 年 7 月 1 日以降に外科治療や薬物療法、放射線治療等の治療を予定している、または既に治療を行っているがんの患者さん 260 名、健常者 30 名を対象とする予定です。本研究は、患者さんご本人に、当資料とは別の文書を用いて研究内容について説明し、同意をいただいた方を対象に行っています。しかし、患者さんが既にお亡くなりになっている場合は例外として、2014 年 7 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日までにがんの診断で腫瘍生検や切除術を受けられた方を対象に、当資料を公開し周知することで、引き続いて記載する解析を行うこととしています。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織を用いて、免疫組織化学染色という方法で、腫瘍組織内の免疫担当細胞の詳細な分類や、腫瘍細胞との位置関係について検討を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、腫瘍組織内の免疫担当細胞の組成と治療効果との関係を明らかにします。

〔取得する情報〕
・施設名
・担当医師名
・年齢
・性別
・身長
・体重
・体表面積
・ECOG Performance status (PS)
・原発部位
・転移/再発巣（肝、肺、リンパ節、腹膜、局所、骨、脳、その他（部位））
・併存疾患の有無（疾患名:高血圧、肝疾患、心血管系疾患、重複がん、出血性リスクの高い疾患、自己免疫疾患）
・既往歴の有無（疾患名：高血圧、肝疾患、腎疾患、心血管系疾患、重複がん、出血性リスクの高い疾患、自己免疫疾患）
・アレルギーの有無
・抗がん剤使用歴の有無
・BRAF 遺伝子変異の有無
・RAS 遺伝子変異の有無
・HER2 過剰発現(IHC 法)の有無(IHC 法で 2+の際は FISH 法での増幅の有無)
・原発巣切除の有無（原発巣切除症例の場合、姑息的か根治的か）
・術後補助化学療法の有無（術後補助化学療法のある場合、治療開始日、治療終了日、レジメン名）
・放射線治療歴の有無
・血液検査所見（白血球、リンパ球、好中球、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、ALP、LDH、T-bil、Cr、Ccr（事務局で Cockcroft & Gault 式により算出）、BUN、Na、K、Cl、Ca、CRP
・治療内容(外科治療の場合：手術日及び手術名、薬物治療の場合：薬剤名、投与量、投与日数、経過中の休止・用量変更の有無、放射線治療の場合：総照射量、照射回数、照射開始日・終了日)
・有害事象(CTCAE version4.0)

・術後合併症の有無(外科治療を行った場合)
・転帰（治療継続/中止(増悪/有害事象/その他)/不明）、転帰確認日
・治療開始～終了までの画像検査施行日/効果判定結果（RECIST ver.1.1）
・後治療の有無（内容）

共同研究機関の研究対象者の病理組織についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学において同分野教授・赤司浩一の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学において同分野教授・赤司浩一の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

８．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）　九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科

研究責任者　九州大学大学院医学研究院病態修復内科学　教授 赤司浩一

研究分担者　九州大学大学院医学研究院九州連携臨床腫瘍学　教授 馬場英司
九州大学大学院医学研究院連携病態修復内科学　准教授 草場仁志
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　助教 有山寛
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　助教 土橋賢司
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　医員 伊東守
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　医員 森山祥平
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　医員 上ノ町優仁
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　医員 上野翔平
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　医員 近藤萌
九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科　医員 上原康輝
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学　大学院生 山口享子
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学　大学院生 花村文康
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学　大学院生 鶴田展大
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学　大学院生 大村洋文
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学　大学院生 吉弘知恭
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学　大学院生 有水耕平
九州大学病院皮膚科　教授　古江増隆
九州大学病院皮膚科　准教授　内博史
九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野　教授　小田義直

共同研究者：
九州医療センター腫瘍内科　部長　下川穂積
浜の町病院腫瘍内科　部長　三ツ木健二
九州がんセンター消化管・腫瘍内科　部長　江崎泰斗
福岡和白病院内科　柴田 義宏

九州病院血液・腫瘍内科　牧山明資
済生会福岡総合病院　腫瘍内科　部長　小田尚伸
石川県立中央病院　腫瘍内科　医長　木藤陽介

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	①九州医療センター腫瘍内科　部長　下川穂積	検体、情報の収集
	②浜の町病院腫瘍内科　部長　三ツ木健二	
	③九州がんセンター消化管・腫瘍内科　部長　江崎泰斗	
	④福岡和白病院内科　柴田 義宏	
	⑤九州病院血液・腫瘍内科　牧山明資	
	⑥済生会福岡総合病院　腫瘍内科　部長　小田尚伸	
	⑦石川県立中央病院　腫瘍内科　医長　木藤陽介	

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）
担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学
大学院生　大村洋文
連絡先：〔TEL〕092-642-5232（内線 5228）
〔FAX〕092-642-5247
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ijkseimsei@jimu.kyushu-u.ac.jp

当院連絡先
担当者：木藤陽介
連絡先：TEL 076-237-8211
FAX 076-238-2337
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：y.kito@ipch.jp