

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム第 340 号
<b>研究課題</b> 皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立	
<b>本研究の実施体制</b> <b>研究責任者</b> 国立研究開発法人国立がん研究センター 腫瘍免疫研究分野 西川博嘉 <b>研究担当者</b> 熊本大学病院 皮膚科 教授 福島 聡 熊本大学病院 皮膚科 講師 青井 淳 公益財団法人がん研究会有明病院 森 誠一	
<b>本研究の目的及び意義</b> 最近になって、がんには、本来体に備わっている免疫力を無力にする「免疫抑制」という働きがあることが発見されました。そして、この免疫抑制を取り除くことで、免疫力が本来の力を回復し、治療効果が上がることがわかってきました。一般的な抗がん剤は延命効果が治療目的ですが、免疫療法は「がんを根治」することが期待されています。免疫抑制にはエフェクター細胞（がん細胞を攻撃する細胞）に抑制シグナル（攻撃をやめるように命令する信号）を伝える分子や別の免疫細胞（制御性 T 細胞：活性化した細胞の機能を抑制する細胞）の存在が知られています。これらは、本来、免疫システムが暴走し自分自身の組織を傷つけないようにする免疫応答をコントロールするブレーキですが、がんはこれを悪用していると考えられます。近年では、この免疫抑制に関わる免疫チェックポイント分子を阻害することで、皮膚腫瘍の患者さんに対して一定の延命効果が示されています。また、この免疫チェックポイント分子の阻害と抗がん剤を組み合わせることで、延命効果が向上することも報告されています。このような背景をもとに、がん免疫を利用した新しい治療法の開発が求められています。 本臨床研究により、がん免疫療法に感受性の高い方（効きやすいかた）と低い方（効きにくい方）を層別化する効果予測基盤の確立を目指します。	
<b>研究の方法</b>	

当院において、2015年5月～2015年10月の間に免疫チェックポイント阻害剤による治療を開始された患者様の中で、「皮膚疾患のT細胞レパトリーの解析による病態の解明」研究に同意され、血液や皮膚組織を提供頂いた患者様が該当します。保存されている血液及び皮膚組織から、遺伝子情報を網羅的に解析します。また、診療録から臨床データを収集し、解析します。この研究のために新たに患者様に検査を行うものではありません。該当する患者様は3名です。

血液や皮膚組織は、国立研究開発法人国立がん研究センターと公益財団法人がん研究会有明病院へ送付され遺伝子解析を行います。どのような遺伝子変異があるのかを検査することにより、治療に対する反応性を層別化(層別化とは:対象となる母集団を幾つかの層に分けることです。この場合、治療が効く方・効かない方に分けることを指しています。)することを目的としています。解析内容等の情報は、共同研究機関で共有します。

#### 研究期間

2017年2月28日から 2024年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2014年8月5日～2024年3月31日

#### 研究に利用する試料・情報

対象となる患者様の保存されている血液及び皮膚組織から遺伝子を網羅的に解析します。また、診療録から年齢、性別、疾患背景、治療経過、臨床検査所見(血液検査、CTや内視鏡などの画像検査)等の情報を解析させていただきます。

#### 個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・検査結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学病院 青井淳のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、その場合も患者様の個人情報が公表されることは一切ありません。

#### 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式など)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。本研究に用いる資金は日本医療研究開発機構次世代がん医療創生研究事業の受託研究費を使用します。その事が研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。また、本研究は多施設共同で行われますが各施設毎に利益相反の管理を行います。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針が変わることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

**本研究に関する問い合わせ**

熊本大学医学部附属病院 皮膚科 教授 福島 聡  
〒 860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1  
電話:096-373-5623