

固形がんにおける抗腫瘍免疫応答の解明と併用療法開発に関する研究

1. 研究の対象

下記のいずれかの研究に参加され、遺伝子検査、臨床情報および検体を他の研究に使用（二次利用）することに同意された患者さんを対象としています。

- 【1】 手術・検査の余剰検体およびそれに付随する診療情報等の収集を目的とした研究
Cancer Cell Port がん細胞バンクの構築
- 【2】 診療の際に採取される各種試料の取扱いに関する説明と同意のお願い
(呼吸器内科または肝胆膵内科において、2016年10月以降に抗がん剤治療を受けた患者さん)
- 【3】 固形がん患者の腫瘍および正常臓器由来のオルガノイドパネルの樹立に関する研究
- 【4】 抗 PD-1 抗体の治療効果と腫瘍遺伝子変異の相関についての観察研究
- 【5】 がんの初代培養方法の確立と臨床応用に向けた開発研究
- 【6】 肝胆膵疾患患者に由来する結成や余剰生体試料の保管

2. 研究の目的・方法・研究期間

【目的】

抗がん剤治療において患者さん個々の免疫状態が予後や治療効果に影響することが分かってきていることから、固形がんの患者さんの免疫状態を詳細に調べ、免疫療法をどの患者さんに使用することが最も有用であるかを明らかにするとともに、新たな治療方法を探索することを目的としています。

【方法】

研究の対象となる固形がんの患者さんの血液やがん組織を用いて、治療前または治療後の免疫細胞の種類や遺伝子の発現量の変化、がんの進行に関与するタンパク質や遺伝子の異常の有無などを調べ、治療効果との関係を調べます。また、研究に用いやすいようにがん細胞を培養し、試験管内やマウスを用いてがん細胞の特徴を調べることにより、治療が良く効いた患者さんの特徴や治療が効かない原因などを探索します。免疫細胞や遺伝子などの結果が既に得られている場合は、その結果も使用して様々な解析を行います。この研究は、大阪国際がんセンターと小野薬品工業株式会社の共同研究であり、研究の資金又は資材の一部は小野薬品工業株式会社から提供されます。

【研究期間】

研究許可日より 2022 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

手術または検査の際に採取された血液、がん組織および他の体液の残余検体

【情報】

がんの診断名、年齢、性別、喫煙歴、検体の採取日、がんの治療歴など

4. 外部への試料・情報の提供

解析に必要な最小限の試料を国内外の試料解析機関に提供し、解析を行います。試料解析機関で試料の保管を続けることはなく、解析後は速やかに試料を廃棄します。

解析結果と研究に必要な最低限の臨床情報が、小野薬品工業株式会社や国内外の解析の専門会社に提供されますが、患者さんの氏名や住所といった個人情報が提供されることはなく、氏名の代わりに付けられた登録番号が提供されます（匿名化）。今の時点では、国外にあなたの臨床情報や遺伝子の検査結果が提供されるかどうかは決まっていますが、氏名や住所といった個人情報が提供されることはなく、情報が提供された国の個人情報の保護に関する制度に従い、臨床情報や遺伝子の検査結果は厳重に管理されます。

この研究の結果は、学術論文や学会等で発表します。また本研究で得られた検査結果を、公的なデータベース等に公開することがありますが、患者さんの名前や個人を識別できるような情報が使用されることはありません。患者さんのプライバシーは厳重に守られます。

5. 研究組織

【研究代表者／研究責任者】

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター研究所 がん創薬部 田原秀晃

【研究事務局】

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター研究所 がん創薬部 溝手 雄

【共同研究者及び解析機関】

小野薬品工業株式会社 大山 行也

タカラバイオ株式会社 安益 公一郎

株式会社ダイナコム 藤宮 仁

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報をこの研究に使用することについて、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はこの研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申出ください。試料・情報の使用を了承頂けない場合に、患者さんが不利益を被ることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター研究所 がん創薬部 溝手 雄

住所：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前三丁目 1 番 6 9 号

電話：06-6945-1181