

大阪国際がんセンターを受診された患者さまへ

### 【臨床研究に関する情報公開】

当院では下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診断情報および保存検体を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 研究課題名

ATL 患者及び HTLV-1 キャリアを対象とした血液中可溶性免疫チェックポイント分子測定の臨床的意義に関する探索的研究

#### 研究の目的

がん細胞はヒトの免疫系から逃避し生き延びるために免疫を抑制する機能を有していますが、その機能を阻害する物質（免疫チェックポイント阻害分子）について多くの研究が行われています。

本研究では、成人 T 細胞白血病（ATL）を発症した患者及び ATL 発症前の HTLV-1 キャリアを対象として、保存血液中の免疫チェックポイント分子（sPD-1、sPD-L1、sCTLA-4）を測定することで、ATL の診断・治療における課題である早期・予後予測マーカーとしての可能性を探索することを目的としており、ATL 発症の早期発見や予後予測に必要なマーカーを、簡易、迅速に測定可能になることが期待されます。

#### 研究方法

##### 1)対象となる方

2017年7月～2023年2月の間に当院において、承認 no.1707259142（成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究）に同意を得た ATL 患者及び HTLV-1 キャリアからの収集保管済みの血漿検体（最大 150 検体）

##### 2)研究方法

研究に使用する試料：上記期間中に採取した検体の保存検体

上記保存検体を使用し、共同研究先で免疫チェックポイント阻害分子の測定を行います。

##### 3)試料及び情報の他研究機関への提供

本研究は、シスメックス株式会社との共同研究であるため、保存検体は免疫チェックポイント阻害分子の測定のためにシスメックス株式会社に提供されます。ただし、特定の個人を

判別できないように匿名化された情報が提供されます。匿名化は先行研究(承認 no. 1707259142、成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究)における匿名化された ID をそのまま用います(例:ATL-Immuno-0ICI-〇〇〇〇)。本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、匿名化されたデータのみを提供します。

凍結保存された血漿は東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボから、シスメックス株式会社に搬送された後に検査され、その結果が当院に報告されます。検体の搬送は検体搬送の経験が豊富な企業に委託します。

### 個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の個人を特定できる情報は使用いたしません。また、結果により研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も個人を特定できる情報は使用いたしません。

### 参加の拒否について

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の使用を断られても不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

### 研究代表者

研究責任者

大阪国際がんセンター がん医療部門 血液内科 藤 重夫

### 共同研究機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

シスメックス株式会社 学術研究部 学術研究グループ 岩崎陽介

### 研究協力機関

大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 高野 久仁子:

九州がんセンター 血液内科 崔 日承

佐世保市総合医療センター 血液内科 牧山 純也

### 先行研究の試料保管機関

東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ

お問い合わせ先

大阪国際がんセンター がん医療部門 血液内科 藤 重夫 (内線 6476)

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話番号 06-6945-1181 (代表)