

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「固形がんにおける GD2 抗原染色方法の最適化を検討する

後向き観察研究」へご協力をお願い

—2014年1月1日～2024年12月31日までに

大阪国際がんセンターで乳癌、肉腫、神経芽腫と病理診断を受けられた方へ—

研究機関名：大阪国際がんセンター

研究責任者：腫瘍内科・副部長 石原 幹也

研究分担者：腫瘍内科・部長 工藤 敏啓

研究分担者：病理細胞診断科・部長 本間 圭一郎

研究分担者：整形外科・部長 竹中 聡

研究分担者：リハビリテーション科・部長 田宮 大也

研究分担者：腫瘍内科・副部長 屋木 敏也

研究分担者：整形外科・副部長 若松 透

研究分担者：整形外科・副部長 角永 茂樹

研究分担者：整形外科・副部長 鈴木 りえ

個人情報管理者：腫瘍内科・副部長 石原 幹也

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

研究では抗 GD2 抗体の希釈濃度、反応時間、抗原不活化方法（熱処理時間）の項目について最良条件を追求し、既報染色方法との発現率・発現強度の差異を調べます。

本研究によって得られるデータは、研究代表者が開発を進めている GD2 CAR-T 療法のコンパニオン診断薬開発の上で不可欠なデータとなります。

2) 研究の目的：

固形がん患者の腫瘍組織における GD2 抗原発現、抗体の希釈濃度、反応時間、抗原賦活化方法（熱処理時間）の項目について最良条件を追求した修正染色方法を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年1月1日～2024年12月31日までに大阪国際がんセンターで乳癌、肉腫、神経芽腫などの固形がんの診断を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2027年3月31日まで

3) 研究方法：

大阪国際がんセンターを含む共同研究機関において保存されている固形がん（乳癌、肉腫、神経芽腫）の既存検体（パラフィンブロックからの薄切標本4枚）を用いてGD2抗原の染色方法の最適化を検討します。

4) 使用する試料の項目：腫瘍組織

5) 使用する情報の項目：

臨床診断名、病理診断結果等のがんに関する情報を収集します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ (<https://oici.jp/center/clinical/research/houkatu/>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送で桑名市総合医療センターに提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、当院総長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では日本医療研究開発機構研究費および科学研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

固形がんにおける GD2 抗原の発現の意義はまだ解明されておられません。本研究は今後の治療開発につなげるための探索的なものであり、結果の意義が現時点では確実性に欠けているため、あなたに知らせるには十分な意義がなく、個別に研究の結果を開示することは予定しておりませんが、内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へに不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

大阪国際がんセンター 総長 松浦 成昭

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者/責任者：三重大学大学院医学系研究科個別化がん免疫治療学 藤原 弘

共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター 病理診断科 白石 泰三

共同研究機関名・研究責任者：大阪国際がんセンター 腫瘍内科 石原 幹也

<問い合わせ・連絡先>

担当者：腫瘍内科・副部長 石原 幹也

電話：06-6945-1181（平日：9時30分～17時00分）