

研究課題名：がんに対する新規診断法・治療法の開発

倫理審査担当：千葉倫理審査倫理審査委員会

承認日：西暦 2025 年 月 日（変更承認） 承認番号：24-Im-015-6

研究実施期間：2024 年 6 月 25 日～2034 年 3 月 31 日

## 1. 研究の対象

西暦 2024 年 6 月 25 日-2029 年 3 月 31 日に当院でがん検診および治療を受けられたかた。

## 2. 研究目的・方法

### 研究目的

本研究は、国際医療福祉大学医学部を主幹として実施する研究です。この研究では、がん患者様における免疫の状態ならびにそれが治療によってどのように変化するかを詳細に解析します。患者様が受けられた治療が効果をもたらした要因や効果が得られなかった原因を解明することを目的とし、今後のがん診断・がん治療の改善に役立てたいと考えています。

### 研究方法

の研究をおこなうために、本研究協力機関で治療を受けた患者様から提供された、もしくは病気の診断や治療のために採取が必要だったがん組織やリンパなどの一部や、血液や便を利用させていただきます。がん組織の採取は、通常の治療で切除されたものの一部を、患者様の診断や治療に影響しない範囲で行います。血液の採取は、通常の診療で行われる採血とは別に、末梢血を約 10ml 末梢血中に存在する細胞を得るために末梢血を約 20ml 採取させて頂くことがあります。化学療法等の治療を施された患者様では、治療前に 1 回、治療後に 2～3 回程度採取させて頂くこともあります。さらに、この解析結果と患者の診療記録（年齢、性別、これまでにかかった病気の情報、画像検査（CT・RI 等）の所見、血液検査の結果、治療を受けた後の臨床経過などについて）対比検討して、実際のがん組織や患者様の身体での、注目している細胞や分の生物学的な意味を検証します。それらの解析結果をもとに、バイオマーカーの同定や、より効果的な新しいがん治療法の開発を目指します。尚、ここで、担がん状態において、あるいはがん治療によって特徴的な変化を示した分子や細胞を「がん

バイオマーカー」と呼び、新たながん診断、治療法開発のための重要なターゲットになります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用・再発等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、手術で摘出した組織

### 4. 外部への試料・情報の提供

原則、外部データセンターへのデータの提供は行いません。解析結果および収集試料は本学で管理し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者対応表は、試料採取者が保管・管理します。ただし、匿名化遺伝子発現情報のデータベース（NCBI (National Center for Biotechnology Information) の SRA (Sequence Read Archive), EBI (European Bioinformatics Institute) の ERA (EBI Sequence Read Archive), DDBJ (DNA Data Bank of Japan) の DRA (DDBJ Sequence Read Archive) など）への登録を予定しています。

### 5. 研究実施体制

研究機関名：国際医療福祉大学医学部

研究責任者：国際医療福祉大学医学部 免疫学 河上裕

研究分担者：

国際医療福祉大学医学部・成田病院

大多茂樹、潮見隆之、樋口肇、萬納寺英里、菅原ゆたか、海老沼浩利、結束貴臣、板野理、鶴田雅士、石田隆、坂尾誠一郎、多田裕司、吉田成利、堀口淳、黒住献、宮崎淳、井上高光、進伸幸、片岡史夫、林茂徳、菅谷誠、今西順久、渡部佳弘、中世古知昭、皆川卓也、大山隆史、平野佑樹、島田理子、CHAW KYI HTA THU、後藤奈緒美、廣瀬可恵、

埼玉医科大学国際医療センター

各務博

丸山記念総合病院

丸山正太郎

慶應義塾大学 薬学部

松下麻衣子、伴城 遥香、関 夏美、吉本 有希

東京慈恵会医科大学 付属病院

木下智成

北里大学北里研究所病院

神谷 紀輝

## 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のでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられ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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じ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

事務局

国際医療福祉大学医学部 免疫学

千葉県成田市公津の杜4-3

担当者：大多茂樹

電話：0476-20-7708（平日：9時30分—17時00分）

研究責任者

国際医療福祉大学医学部 免疫学 河上裕

電話 0476-20-7708

研究分担者

国際医療福祉大学成田病院 病理診断科 潮見隆之

電話 0476-35-5600

研究代表者：

国際医療福祉大学医学部 免疫学 河上裕

-----以上