生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。
<u>本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。</u>

<table>
<tr><td>【研究課題名】</td><td colspan="3">WT1 標的免疫化学療法の細菌叢への影響</td></tr>
<tr><td>1. 研究の目的と方法</td><td colspan="3">これまで、膵がん患者に対して標準化学療法(ゲムシタビン＋アブラキサン)併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法の臨床試験を実施してきました。その結果、従来の化学療法単独と比較し、生命予後が優れた方がおられました。つまり、標準的化学療法(ゲムシタビン＋アブラキサン)と WT1 樹状細胞ワクチンを組み合わせることで、治療の効果が高まる可能性があります。

今回は、臨床試験のご参加された方の糞便及び唾液 DNA サンプルを用いて糞便および唾液中の細菌叢が、この治療でどのように変化するのかを調べます。また優れた治療効果が得られた方の細菌叢の特徴についても検討します。

注)WT1 とは、さまざまな腫瘍に存在しているたんぱく質のひとつです。この WT1 蛋白質を細かく分解したアミノ酸が WT1 ペプチドです。WT1 ペプチドを樹状細胞に添加(パルスといいます)したものが、「WT1 樹状細胞ワクチン」または「WT1 ペプチドパルス樹状細胞」といいます。尚、「WT1 樹状細胞ワクチン」と「WT1 ペプチドパルス樹状細胞」は同じものです。</td></tr>
<tr><td>2. 研究期間</td><td colspan="3">倫理委員会承認日～2031 年 4 月 30 日まで、研究の実施を予定しています。</td></tr>
<tr><td>3. 対象となる方等</td><td colspan="3">先行研究「切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法(2018-01)」に、ご参加いただいた方で、糞便及び唾液の DNA が凍結されている方(合計 10 名)。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4. 研究に利用する試料・情報について</td><td>(1) 試料の種類</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学附属柏病院臨床医学研究所で凍結保存してある糞便及び唾液の DNA です。</td></tr>
<tr><td>(2) 試料の取得の方法</td><td colspan="2">上記研究で得た試料の二次利用になります。</td></tr>
<tr><td>(3) 情報の種類</td><td colspan="2">診断名：膵がん、性別、年齢、Stage, 全生存期間、無増悪生存期間</td></tr>
<tr><td>(4) 情報の取得の方法</td><td colspan="2">先行研究「切除不能膵癌に対する標準化学療法併用 WT1 樹状細胞ワクチン療法（2018-01）」で取得された糞便及び唾液の DNA を二次利用します。診断名（膵癌）、性別、年齢、Stage、全生存期間、無増悪生存期間以外の臨床情報の提供は一切ありません。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">5. 研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1) 当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学附属柏病院消化器・肝臓内科</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>小井戸薫雄</td></tr>
<tr><td>(2) 当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td>(3) 当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">(1) の研究責任者と同じ</td></tr>
</table>

	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	杏林大学医学部　予防医学教室　教授　徳永健吾
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて		この研究では、杏林大学医学部　予防医学教室に匿名化された試料・情報を提供いたします。提供する試料は、糞便および唾液の凍結 DNA となります。提供する情報は、診断名（膵癌）、性別、年齢、Stage、全生存期間、無増悪生存期間のみとなり、特定の個人を識別しうる情報の提供は一切行いません。なお、提供する試料で、細菌叢の解析（多様性や菌種構成など）を行います。 試料・情報の利用開始予定日：2026 年　6 月　頃～
【問い合わせ先】		機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院　消化器・肝臓内科 研究責任者：非常勤講師　小井戸薫雄（こいど　しげお） 非常勤講師　小井戸薫雄の連絡が取れない場合、 東京慈恵会医科大学附属柏病院　消化器・肝臓内科 准教授　内山　幹（うちやま　かん） 電話番号：04-7164-1111　（内線：3202） 対応時間：平日 9：00　～　16：00／休診日を除く

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。