

作成日：西暦 2021 年 4 月 20 日

「悪性黒色腫の T 細胞レパートリーの解析による病態の解明」の研究に参加された方へ

～保存された検体と情報等を用いて「がん免疫療法に感受性の高い方と低い方を層別化する効果予測基盤の確立」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：皮膚腫瘍における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立

### 1. この研究を計画した背景

最近になって、がんには、本来体に備わっている免疫力を無力にする「免疫抑制」という働きがあることが発見されました。そして、この免疫抑制を取り除くことで、免疫力が本来の力を回復し、治療効果が上がることがわかってきました。一般的な抗がん剤は延命効果が治療目的ですが、免疫療法は「がんを根治（完全に治すこと）」することが期待されています。免疫抑制にはエフェクターアー細胞（がん細胞を攻撃する細胞）に抑制シグナル（攻撃をやめるように命令する信号）を伝える分子や別の免疫細胞（制御性 T 細胞：活性化した細胞の機能を抑制する細胞）の存在が知られています。近年では、この免疫抑制に関わる免疫チェックポイント分子を阻害することで、悪性腫瘍患者さんに対して一定の延命効果が示されています。また、この免疫チェックポイント分子の阻害と抗がん剤を組み合わせることで、延命効果が向上することも報告されています。このような背景をもとに、がん免疫を利用した新しい治療法の開発が求められています。

### 2. この研究の目的

本臨床研究により、がん免疫療法に感受性の高い方（効きやすいかた）と低いかた（効きにくい方）を層別化する効果予測基盤の確立を目指します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：森田明理

研究分担者：加藤裕史、中村元樹、井汲今日子、野尻由佳、真柄徹也

### 3. この研究の方法

本研究では、過去に別の研究（悪性黒色腫の T 細胞レパートリーの解析による病態の解明）で使用して、保存してある血液及び腫瘍サンプルと臨床情報（病歴、治療歴、検査結果、副作用の発現など）を用います。一部の血液は HLA タイピングを行います（HLA タイピング：白血球の血液型検査です）。腫瘍組織は公益財団法人がん研究会有明病院、名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学へ送付され遺伝子解析・免疫学解析を行います。組織にどのような遺伝子変異があるのかを検査することにより、治療に対する反応性を層別化（層別化とは：対象となる母集団を幾つかの

層に分けることです。この場合、治療が効く方・効かない方に分けることを指しています。) します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認頂くことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052) 858-7215