

胃癌、肺癌、頭頸部癌、悪性黒色腫と診断され、西暦2014年9月～2022

年12月に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方へ

「グルコース-6-リン酸脱水素酵素による免疫チェックポイント阻害薬効果予測についての後ろ向き観察研究」の情報公開文書

1 研究について

2014年9月のオプジーボの認可以来、さまざまな腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬が使用されるようになりました。しかし、効果のある患者さん、効果の乏しい患者さんを治療前に予測することは未だに困難です。この研究では、グルコース-6-リン酸脱水素酵素という酵素の発現が、免疫チェックポイント阻害薬による治療効果を予測する因子（バイオマーカーといいます）として有用であるかどうかを調べます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、グルコース-6-リン酸脱水素酵素という酵素の発現を、過去に診断や治療のために採取したあなたの腫瘍組織を用いて調べます。その結果と、あなたの年齢や性別、治療効果などの臨床情報を比べて、グルコース-6-リン酸脱水素酵素がバイオマーカーとして有用であるかどうかを調べます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では過去に診断や治療のために採取したあなたの腫瘍組織を用います。また以下の項目についてカルテより情報を収集します。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 部位、腫瘍のサイズ
- ④ 病理検査所見
- ⑤ 腫瘍マーカー、LDH の血液検査値
- ⑥ ガイドラインに基づく治療効果判定に用いた CT、PET 画像検査結果
- ⑦ 基礎疾患

- ⑧ 初診の年月日
- ⑨ 検体の採取日
- ⑩ 治療の開始日
- ⑪ 治療効果

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 加齢・環境皮膚科学 中村元樹

研究分担者：
加齢・環境皮膚科学 加納慎二
加齢・環境皮膚科学 吉満真紀
加齢・環境皮膚科学 安井由希子
消化器外科学 伊藤直
腫瘍・免疫外科学 奥田勝裕
耳鼻咽喉・頭頸部外科学 川北大介
耳鼻咽喉・頭頸部外科学 的場拓磨

5 本研究施設における研究責任者の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学

研究責任者： 中村 元樹

個人情報管理責任者： 加納慎二

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、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。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

8 【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科
加齢・環境皮膚科学

連絡先： 052-853-8261

(対応可能時間帯) 9:00~17:00 (平日)

対応者： 加齢・環境皮膚科学 中村 元樹

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

10 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

11 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会/科学研究費助成事業の科学研究費補助金により実施するものです。関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

