

作成日：西暦2023年6月1日

2011年6月～2022年12月に多発性骨髓腫で当院を受診された方の中で、
「造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍
側因子の探索研究」に参加され、検体・情報の2次利用に同意された方へ
～保存された検体および医療情報を用いて新規抗体薬の有効性評価・骨髓腫
マーカーや標的分子抗原の発現測定・免疫状態・遺伝子解析を実施することに
についての説明文書～

臨床研究課題名：多発性骨髓腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有効性検討と患者層別化
のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究）

1. この研究を計画した背景

近年、同じ部位由来のがんでも、がん細胞の性質によって最適な治療法が異なることが分か
ってきています。このがん細胞の性質を調べるために、血液や尿、体液、組織などに含まれ
る遺伝子やタンパク質、ペプチドが指標として用いられており、バイオマーカーと呼ばれてい
ます。新しい薬の開発においては、その薬が効果を示す患者さんを見分け出し、また投与後の
治療効果を早期に見極めるためのバイオマーカーが欠かせないようになってきています。

開発中の薬に対するバイオマーカーを見つけ出すためには、患者さん由来の細胞に候補薬を
添加した際の反応を調べると共に、各種細胞数や細胞由来のタンパク質、遺伝子等の量や性質
の変化を調べることがおこなわれます。これら研究室レベルでの知見を基に、臨床試験にご参
加いただけた患者さんを選ばせていただくと共に、試験における薬の効果とバイオマーカー候補
を比較することで、薬の開発を進めます。

多発性骨髓腫に対する治療方法として、腫瘍細胞（骨髓腫細胞）の表面に強く表れている抗
原というものを狙って攻撃する抗体医薬品が有望であると考えられております。最近、本研究
の共同研究機関である第一三共株式会社において、多発性骨髓腫細胞株に対して強力に作用す
る新しい抗体薬が同定されました。その抗体薬は作用を高めるために、ヒトの体の免疫細胞（T
細胞）と結びつきやすくする特殊な構造で設計されています。

この新規抗体薬につきましては、骨髓腫細胞における標的抗原分子の量や骨髓内の免疫環境
が薬の効果に影響を及ぼすと想定されています。そこで、患者さんから頂いた骨髓腫細胞に対
する新規抗体薬の反応を調べると共に、骨髓腫細胞や骨髓内の免疫環境を調べ、薬の反応と相
関する事象を探索することで、新規抗体薬に対するバイオマーカー候補を同定し、薬の開発につ
つなげることができると期待されています。そこで、第一三共株式会社と共同で、新規抗体薬
の薬の効果に影響を及ぼす事象の探索を実施することにしました。

2. この研究の目的

本研究は第一三共株式会社との共同研究です。下記試験に参加されている患者さんのうち、多発性骨髄腫であると診断され、以下の研究で同意をとられた方 200 人を対象としております。

管理番号：70-00-0113

課題名：造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究

この研究は、患者さんの骨髄腫細胞に対する新規抗体薬の反応とその標的抗原の発現量が関係するか調べること、骨髄中の細胞や血液から取り出した遺伝子（DNA や RNA）、及び骨髄や血液における免疫状態を詳しく調べることで、新規抗体薬の反応性と相關する事象を探索することを目的としています。本研究の結果、薬剤の反応性と相關する事象がみつかり、治療開始前に薬剤の効果が予測できるようになれば、より有効な治療法を選択することができるようになると考えています。

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：血液・腫瘍内科 ・講師 李 政樹

なお、この研究では、あなたの試料・情報を第一三共株式会社へ提供させていただきます。
また、第一三共株式会社では、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、研究を実施します。

第一三共株式会社 研究責任者：石本 容子

3. この研究の方法

・研究のデータとして、保存された検体及び試料に対応する患者さんの診療録（電子カルテ）から、必要な医療情報を取得し、用います。

・検体および診療記録は第一三共株式会社に送り、以下のようなデータ解析を行います。

<新規抗体候補物質の骨髄腫細胞に対する有効性（抗腫瘍効果）>

骨髄腫細胞や免疫細胞から成る評価系に薬剤を添加し、薬剤の有効性をフローサイトメトリーという方法にて評価します。

<各種の骨髄腫マーカー分子及び薬剤標的分子の骨髄腫細胞上における発現割合>

骨髄腫細胞（骨髄液もしくは胸腹水より分離精製）における、CD138, SLAMF7, CD38, BCMA、新規抗体候補物質が標的とする分子などの表面抗原の発現をフローサイトメトリーにて測定します。

<骨髄液や血液における免疫状態や遺伝子の量、遺伝子配列の変化の解析>

骨髄液や血液について、フローサイトメトリー及びマスサイトメトリーという方法にて免疫細胞の数や種類を測定します（免疫状態の解析）。また、これらから取り出した遺伝子（DNA や RNA）は、RNA シークエンスや全ゲノムシークエンスなどという方法で遺伝子の量や遺伝子配列の変化を測定します（遺伝子解析）。

<データ解析>

上記の複数の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、薬剤の有効性と相關する事象を探査します。

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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

この臨床研究で得られるデータ又は発見に関しては、名古屋市立大学と第一三共株式会社が権利保有者となります。この臨床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はなく、あらゆる権利は名古屋市立大学と第一三共株式会社にあることをご了承ください。

本研究に関する研究者は「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。

この研究は、第一三共株式会社より資金提供を受けて実施しますが、第一三共株式会社の利益を優先させて研究の公正さを損なったりすることはありません。

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>

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