診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2019 年 4 月～2020 年 3 月の間に虎の門病院臨床腫瘍科に入院・通院し、腎細胞がんもしくは尿路上皮がんに対して、抗 PD-1 抗体(ニボルマブもしくはペンブロリズマブ)を使用され、本研究の文書同意をいただいた方

【研究課題名】

抗 PD-1 抗体投与患者の治療効果及び副作用予測バイオマーカー探索

【研究の目的・背景】

参加される方を含め、多くの人から提供された血液由来の代謝産物や自己抗体などを調べることにより、抗 PD-1 抗体の効果に関わるバイオマーカーが分かる可能性があります。そのバイオマーカーを検討する事で、治療前から抗 PD-1 抗体の治療効果や副作用の可能性が予測できるようになることが期待されます。また抗 PD-1 抗体が無効になる仕組みがわかったり、抗 PD-1 抗体の効果を増強する併用薬や副作用を減らす治療選択法をみつけたりすることが期待されます。

本研究では治療前や治療中、治療後の患者さんの血液から採取した代謝産物や自己抗体を調べます。これらの中から治療効果と副作用を予測できるバイオマーカー*の候補が認められた場合、どのような患者さんに対して抗 PD-1 抗体による治療がより有効なのか、どのような患者さんにおいてどの臓器で副作用が出やすいのか、わかるようになります。さらにそのバイオマーカーを検討する事で、抗 PD-1 抗体が無効となる仕組みや副作用が起きる仕組みを調べ、抗 PD-1 抗体の有効性を高める治療法や副作用を減らす治療法の発展につながる事が期待されます。

（*バイオマーカーとは人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標で、観察、診断、治療に用いられるものです。）

【研究期間】

2019 年 5 月 8 日　～　2030 年 8 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学において研究終了後 10 年間保管いたします。検体は研究終了後５年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料、検体は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

患者さんの情報・検体は、この研究固有の番号をつけて匿名化し、当院で対応表を作成して管理致します。その後、京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学に配送し解析します。さらに、京都大学より、株式会社島津製作所、Menarini Biomarkers Singapore 社、シスメックス株式会社に提供し解析します。院外で解析する医師、研究者に、参加された方の氏名・年齢・病名などの個人情報は全くわかりません。日本以外に、シンガポールに患者さんの検体・情報が提供されます。シンガポールは、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない可能性もあります。シンガポールの個人情報保護法は https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_singapore/　に記載されています。

【利用する診療情報・検体（試料）】
診療情報：検査データ、診療録、薬歴、看護記録など
検体（試料）：血液（既にご提供いただいております）

【研究代表者】
京都大学高等研究院　特別教授　本庶　佑

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：臨床腫瘍科　陶山浩一
研究機関の長：院長　門脇 孝

【利用する者の範囲】
国立がん研究センター　先端医療開発センター免疫 TR 分野, 西川博嘉
理化学研究所統合生命医科学研究センター　粘膜免疫研究チーム, FAGARASAN Sidonia
理化学研究所　光量子工学研究センター, 種石慶
慶應義塾大学医学部医化学教室, 杉浦悠毅
株式会社島津製作所　ライフサイエンス研究所, 佐藤孝明
Menarini Biomarkers Singapore, Paola Ricciardi-Castagnoli
シスメックス株式会社　中央研究所, 吉田 智一
名古屋大学大学院医学系研究科　分子細胞免疫学, 西川博嘉
九州大学医学部呼吸器内科, 岡本　勇
近畿大学医学部腫瘍内科, 林 秀敏
大阪大学医学部皮膚科学教室, 種村篤
医療法人財団康生会　武田病院健診センター, 杉原博文
独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　泌尿器科, 宮崎有
京都市立病院　泌尿器科, 吉川武志
医療法人医仁会武田病院　泌尿器科, 寒野徹

洛和会音羽病院　泌尿器科，柴崎徹
大津赤十字病院　泌尿器科，西川信之
地方独立行政法人 市立大津市民病院 泌尿器科，増井仁彦
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院　泌尿器科，岡田能幸
公益財団法人先端医療進行財団　臨床研究情報センター データ管理部，貴傳名 亮太
弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座，盛和行
獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科，山本佳子
山形大学医学部附属病院　腎泌尿器外科学講座，助教 山辺拓也
岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーキング事業化研究講座，森田瑞樹
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター呼吸器内科，中谷光一
大津赤十字病院　呼吸器内科，西岡慶善
熊本大学医学部附属病院　泌尿器科，倉橋竜磨
神奈川県立がんセンター，大川伸一
名古屋大学総合保健体育科学センター，岩間信太郎
国立がん研究センター 皮膚腫瘍科，大野志津子
慶應義塾大学医学部 産婦人科，岩田卓
産業医科大学　呼吸器外科，田中文啓
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　安里亮　辻純
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院　耳鼻咽喉科　村井紀彦
大津赤十字病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　中村一
要町病院腹水治療センター　松﨑圭祐
株式会社 DNA チップ研究所　的場亮
千葉大学大学院医学研究院 皮膚科学 猪爪隆史
信州大学医学部皮膚科 奥山 隆平
北海道大学遺伝子病制御研究所分子神経免疫学分野 村上 正晃
日立製作所 研究開発グループ 電磁応用システム研究部 えび名風太郎・高柳 泰介
東京医科歯科大学難治疾患研究所計算システム生物学分野 島村徹平
理化学研究所統合生命医科学研究センター プロテオーム恒常性研究ユニット 今見考志
理化学研究所統合生命医科学研究センター メタボローム研究チーム 有田誠
東京科学大学 血液内科 雁金大樹
京都府立医科大学 呼吸器内科 山田忠明
京都府立医科大学 呼吸器外科 井上匡美
イメル創薬株式会社 稲葉太郎
京都医療センター 婦人科 濱西潤三

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、

開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、　2025 年 3 月末日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　臨床腫瘍科　・　陶山浩一
電話　03-3588-1111(代表)