

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、病理診断科では、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をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族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】

2011年1月から研究期間中に、虎の門病院臨床腫瘍科で固形がんに対して薬物療法を行った方のうち、既存の組織検体が虎の門病院に保管されている患者さん

【研究課題名】

固形がんにおける薬物療法の免疫分子学的影響を検討するための組織を用いた後方視的研究

【研究の目的・背景】

《 目的 》 この研究の目的は、当院臨床腫瘍科で固形がんと診断され診療された患者さんの臨床経過を後方視的(経過をさかのぼって)解析し、それぞれの患者さんの手術検体や生体検体における病理学的特徴や免疫分子学的特徴と薬物療法の効果や副作用に関して分析し、考察することを目的としています。

《 研究に至る背景 》 がんの診療ではそれぞれの組織型や病期に応じて、手術、術前術後化学療法、放射線治療、症状緩和・延命を目的とした薬物療法などが行われます。薬物療法には殺細胞性抗がん薬の他に分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬などの様々な種類の治療薬があり、年々がん治療は複雑化しています。

近年、多くのがん種で分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬が使用されるようになってきましたが、それに従い効果予測や耐性機序についても議論されるようになりました。例えば免疫チェックポイント阻害薬の効果予測においては、PD-L1などの免疫チェックポイント分子群の発現や腫瘍における遺伝子変異の量(tumor mutation burden: TMB)、腫瘍微小環境における免疫分子学的な要因などが、治療効果と関係があることが示唆されており、耐性機序については二次的な遺伝子変異の出現や免疫細胞の変化に伴う獲得耐性も報告されています。また分子標的薬の耐性機序や、分子標的薬と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果についても議論されています。

このように抗がん薬における効果予測や耐性機序の仕組みについてはまだ研究が進められている段階です。がんの免疫分子学的な因子と抗がん薬治療における治療効果や有害事象との関係性を明らかに出来れば、事前に適切な患者を選択し、有害事象に備えて調整するなど、無駄のない治療を行えることが期待されます。

【研究のために診療情報・検体(試料)を解析研究する期間】

2023年9月25日 ～ 2029年3月31日

【単独／共同研究の別】

単独研究:本研究は虎の門病院で実施された手術検体もしくは生検検体を、測定施設(熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学教室、がん研究会有明病院 先端医療開発科、京都大学大学院 医学研究科附属 がん免疫総合研究センター、横浜市立大学医学部医学研究科泌尿器科学、理化学研究所 がんゲノム研究チームもしくはそこから委託された施設)に送付して検査を実施します。ただし、虎の門病院で得られた臨床情報は提供されません

【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・検体は、情報管理責任者:虎の門病院 臨床腫瘍科 陶山浩一、検体保管責任者:虎の門病院 病理診断科 木脇圭一、検体保管責任者:熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学教室、菰原義弘、がん研究会有明病院 先端医療開発科 北野滋久、京都大学大学院 医学研究科附属 がん免疫総合研究センター 塚本 博丈、横浜市立大学医学部医学研究科泌尿器科学 蓮見 壽史、理化学研究所 がんゲノム研究チーム 中川 英刀のもと研究終了後 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・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】

検体(試料)は、虎の門病院で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たうえで、測定施設(熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学教室、がん研究会有明病院 先端医療開発科、京都大学大学院 医学研究科附属 がん免疫総合研究センター、横浜市立大学医学部医学研究科泌尿器科学、理化学研究所 がんゲノム研究チーム)へ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体(試料)】

診療情報、検査データ、診療記録、MRI 画像データ、CT データ、PET-CT データ、尿路内視鏡画像データ、超音波検査データ、薬歴など 》

検体(試料):病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 臨床腫瘍科 ・ 陶山 浩一

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 ・ 陶山浩一

【利用する者の範囲】

熊本大学大学院生命科学研究部 ・ 細胞病理学教室 菰原義弘

がん研究会有明病院 ・ 先端医療開発科 北野滋久

京都大学大学院 医学研究科附属 がん免疫総合研究センター がん免疫治療臨床免疫学部門

塚本博丈

横浜市立大学医学部医学研究科泌尿器科学 蓮見 壽史

理化学研究所 がんゲノム研究チーム 中川 英刀

【データの二次利用について】

この研究で入手した情報、残余検体、研究結果を将来別の研究に二次利用する可能性があります。その場合は個人情報の保護に細心に注意を払い、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、倫理委員会で審査され承認が得られた後に行います。

【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、《 2028 年 12 月 31 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ご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)