

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、呼吸器センター内科／外科、皮膚科、泌尿器科、病理部では、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】

調査対象となる期間： 2007年4月1日 ～ 2019年5月31日の間に、肺癌、悪性黒色腫、腎癌のために虎の門病院 臨床腫瘍科、呼吸器センター内科／外科、皮膚科に入院・通院し、手術もしくは生検を受けられた方

【研究課題名】

がんにおける分子標的タンパク質の発現と Tumor Infiltrating Lymphocyte (TIL) を含めた Tumor microenvironment の病理組織学的解析

【研究の目的・背景】

がんに対する免疫療法による抗腫瘍効果のメカニズムを解明すること

近年、様々な分子を標的とした分子標的療法や PD-L1、PD-1 など免疫効果を調節するタンパクを標的としたがん免疫療法などが複数開発され、様々ながんにおいてその有効性が示されています。一方で、これらの治療法では十分に治療効果が得られないがんもあり、これらのがんに有効な新たな分子標的に対する治療法が必要とされています。分子標的療法やがん免疫療法の治療効果は、がん細胞自身が持つ標的となるタンパク質のほか、がん細胞周囲に存在する免疫細胞（これらを総称して“腫瘍浸潤リンパ球（Tumor infiltrating lymphocyte (TIL)”と呼ばれています）はじめとした腫瘍微小環境（tumor microenvironment と呼ばれています）に影響を受けることが知られています。本研究では、近年着目されている新しい分子標的として注目されている B7-H3 タンパクなどの候補タンパクの発現と、その治療ターゲット候補とされている胃癌、乳癌、腎癌、肺癌、悪性黒色腫の腫瘍微小環境との関係について、がんの病期や進行度など様々な因子や現在すでに用いられている分子標的タンパクの発現などのデータとともに解析したいと考えています。

本研究では、病理検査に提出された乳癌切除検体、胃癌切除検体、腎癌の原発巣、転移・再発巣、肺癌の原発巣および転移・再発巣、悪性黒色腫の原発巣および転移・再発巣の生検および切除検体において、B7-H3 などのがんの発症や進展にかかわる分子標的治療ターゲッ

トの発現や腫瘍浸潤リンパ球などについて解析します。本研究の直接の目的は、癌細胞および免疫細胞における分子標的治療ターゲットの発現とそこに集まってきている免疫細胞に関する基礎情報を集めることです。この基礎情報を踏まえ、東京医科歯科大学としては、がんにおける免疫療法による抗腫瘍効果のメカニズム研究に発展させたいと考えています。また第一三共グループは将来的に、B7-H3などの分子標的薬や免疫療法薬を中心としたより効果的な薬剤の選択および併用薬の使用等の研究に繋がることを期待しています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年5月28日 ～ 2021年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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、本研究に関わる試料や情報は、東京医科歯科大学包括病理学分野（研究代表者：北川昌伸）、第一三共株式会社バイオマーカー推進部（保管責任者：村上雅人）、第一三共 RD ノバーレ株式会社トランスレーショナル研究部（保管責任者：長澤康男）、虎の門病院病理部（保管責任者：高澤豊）のもと研究終了後 10 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、東京医科歯科大学包括病理学分野、第一三共 RD ノバーレ株式会社トランスレーショナル研究部へ、薄切スライドを郵送で提供いたします。

診療情報についても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、東京医科歯科大学包括病理学分野、第一三共株式会社バイオマーカー推進部、第一三共 RD ノバーレ株式会社トランスレーショナル研究部へ、CDなど記録媒体を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：年齢、性別、病理診断、疾患名、転帰(予後)など

検体（試料）：病理組織

【研究代表者】

東京医科歯科大学包括病理学分野：北川昌伸、山本 浩平

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 三浦裕司

【利用する者の範囲】(全列記)

東京医科歯科大学 包括病理学分野

研究代表者 北川 昌伸

研究責任者 山本 浩平

虎の門病院 臨床腫瘍科

共同研究機関 研究責任者 三浦 裕司

第一三共 RD ノバーレ トランスレーショナル研究部

共同研究機関 研究責任者 長澤 康男

第一三共株式会社 バイオマーカー推進部

共同研究機関 研究責任者 村上 雅人

【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、2020年10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が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 ・ 三浦裕司

電話 03-3588-1111(代表)