

研究課題「抗腫瘍免疫賦活薬の開発研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年4月20日以降に、大阪大学病院にて悪性黒色腫と診断され、研究課題名「皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析」に研究参加の同意を頂いた患者さん。または、2012年12月14日以降に、名古屋大学病院にて腎癌と診断され、研究課題名「腎癌における自己抗体と免疫療法についての基礎的研究」に研究参加の同意を頂いた患者さん。または、2017年8月31日以降に名古屋大学病院にて消化器がんと診断され、研究課題名「消化器がん患者における、免疫応答に関する研究」に研究参加の同意を頂いた患者さん。または、2018年9月21日以降に名古屋大学病院にて泌尿器がんと診断され、研究課題名「泌尿器がん患者における、免疫応答に関する研究」に研究参加の同意を頂いた患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

本研究は、大阪大学医学系研究科にて実施している研究科題名「皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析」または、名古屋大学医学系研究科にて実施している研究課題名「腎癌における自己抗体と免疫療法についての基礎的研究」、「消化器がん患者における、免疫応答に関する研究」、「泌尿器がん患者における、免疫応答に関する研究」に研究参加に同意を頂き、研究試料の二次利用に同意を頂いた患者さんを対象に実施します。本研究は、悪性黒色腫、腎臓癌、消化器がん、泌尿器がん患者さんに対する免疫治療法を向上させる新規薬剤を開発するための基礎研究となります。癌に対する免疫治療法は、体内の免疫力を利用し癌を排除する方法で、現在では抗PD-1抗体や抗CTLA-4抗体が治療薬として使用されています。これらの治療薬は、癌を攻撃する免疫細胞を活性化することで癌を排除することができると考えられています。しかし、これらの治療薬は全ての癌患者さんに効果があるわけではありません。そのため、全ての癌患者さんに効果的な免疫治療法の開発が切望されています。本研究では、悪性黒色腫または腎臓癌患者さんの血液または癌組織中のリンパ球を用い、癌に対する免疫応答を抑制する細胞を解析します。その中で、癌組織にのみ存在する免疫抑制細胞を制御する新規分子を探索することを目的としています。この研究成果より得られた新規分子を標的とした新薬を開発し、免疫治療薬の効果を高めることを想定しております。また、新薬の開発に向けた研究のため、本研究は第一三共株式会社との共同研究として実施します。

<研究方法>

本研究は、悪性黒色腫、腎臓癌、消化器がん、泌尿器がん患者さんの血液または癌組織から採取したリンパ球を使用します。リンパ球の中には様々な免疫細胞が存在し

ていますが、このリンパ球の中から癌細胞を攻撃する細胞や、免疫反応を抑制する細胞等を見分けるためにフローサイトメーターという機器を使用します。このフローサイトメーター解析により、血液中または癌組織中に存在する免疫抑制細胞を分離します。これら血液中の免疫抑制細胞と癌組織中の免疫抑制細胞を比較し、癌組織中の免疫抑制細胞のみで発現する遺伝子を解析します。この結果より得られた遺伝子を新規分子として見出すことを目指します。

<研究期間>

研究実施承認日～2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、癌組織、血球

情報：治療内容、病理所見 等

5. 個人情報保護

本研究に使用する試料・情報について、パスワード保護付き記憶媒体、施錠可能ロッカー、施錠可能BOX等に保管し、個人情報が増え漏洩しないように厳重に保管・管理します。また、本研究の研究対象者が、本研究への試料の使用の同意を撤回することはいつでも可能ですし、同意を撤回することで不利益を生じることはありません。ただし、すでにデータベース化されてしまい報告されている場合など、同意を撤回できない場合があります。

また、本研究終了後に、本研究に使用した試料または得られた情報を将来にわたって使用・解析することがあります。この使用または解析について、いつでも同意を撤回することは可能ですし、同意の撤回により不利益が生じることはありません。ただし、上記のように同意を撤回できない場合があります。将来にわたって使用・解析する際には本学倫理審査委員会による審査を受けたのちに実施します。

6. 外部への試料・情報の提供

免疫細胞の遺伝子解析のため、リンパ球から採取したRNAを第一三共株式会社へ提供します。検体は個人情報が漏洩しないよう匿名化し、厳重に管理し送付します。送付後は第一三共株式会社の研究責任者の下で保管管理します。

7. 研究組織

- ・名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学教室
責任者：西川 博嘉 教授
- ・名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学教室
責任者：丸山 彰一 教授

- ・名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学教室
責任者：後藤 百万 教授
- ・名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学教室
責任者：宮原 良二 講師
- ・名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学教室
責任者：小寺 泰弘 教授
- ・大阪大学医学部皮膚科学教室
責任者：種村 篤
- ・第一三共株式会社研究統括部オンコロジー第一研究所
責任者：秦 真人 主任研究員

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 2号館 5階
名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学教室

Tel：052-744-2135

Fax：052-744-2972

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学教室・教授 西川 博嘉

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学教室・教授 西川 博嘉