

研究課題「がん薬物治療における免疫関連バイオマーカーの探索研究」 に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年12月20日以降に、名古屋大学病院にて以下の臨床研究に研究参加の同意を頂いた患者さん。

- ・名古屋大学病院にて泌尿器がん（腎臓がん、膀胱がん、前立腺がん）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」、または研究課題名「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
- ・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

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

本研究は、名古屋大学病院にて腎がんと診断され、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、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、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、泌尿器がん（腎臓がん、膀胱がん、前立腺がん）または消化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または新規治療法を開発するための基礎研究となります。がんに対する免疫治療法は、体内の免疫力を利用しがんを排除する方法で、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、がんを攻撃する免疫細胞を活性化することでがん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がん患者さんに効果があるわけではありません。そのため、より多くのがん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、泌尿器がん（腎臓がん、膀胱がん、前立腺がん）または消化器がん患者さんの血液およびがん組織中のリンパ球を用い、がんに対する免疫応答を担う細胞を解析します。その中で、がんに対する免疫応答を向上させる新規分子を探索し、抗PD-1抗体や抗CTLA-4抗体の治療効果を向上させる新規分子を同定します。また、免疫療法の一つとして、がん患者さんのがん組織から採取したリンパ球を試験管内で大量に増やし、そのリンパ球を患者さんに戻す細胞輸注療法（養子免疫細胞療法）があります。本研究では、細胞輸注療法に使用する培養リンパ球を効率良く作るための新規試験管内培養法の確立を目指

指します。これらの研究成果より、得られた新規分子を標的とした新薬の開発、または新規細胞輸注療法を開発し、これまでのがん免疫治療法の効果を高めることを想定しております。また、新薬および治療法の開発に向けた研究のため、本研究はブリストルマイヤーズスクイブ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、泌尿器がん（腎臓がん、膀胱がん、前立腺がん）または消化器がん患者さんの血液、がん組織または正常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がん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を使用し、血液中またはがん組織中に存在する免疫細胞の機能を解析します。患者さんの血液中とがん組織中で解析結果を比較し、がん組織中で特徴的な機能をもつ免疫細胞を見出します。また、消化器がん患者さんと泌尿器がん患者さんの解析結果を比較することで、がんの種類における免疫細胞の特徴的な機能を見出します。これらの特徴的な機能を発揮させる新規分子を探索し、免疫療法の効果を向上させる分子を同定します。また、がん組織からリンパ球を採取し、がん細胞を効率良く攻撃するリンパ球として、試験管内で大量に培養します。このリンパ球は将来的に細胞輸注療法に使用することを想定しており、これまでの細胞培養法よりも効率の良い細胞培養法の確立を目指します。培養したリンパ球の性能を評価するために、がん患者さんのがん細胞を細胞株として樹立することも想定しております。なお、免疫解析およびリンパ球細胞培養時に、既存情報として患者さんの体細胞遺伝子変異、HLA タイピング解析結果や遺伝子発現解析結果を使用します。この遺伝子発現解析では、子孫に受け継がれる遺伝子変異や遺伝子多型解析は実施しません。

<研究期間>

研究実施承認日～2023年2月28日

<研究組織>

- 1 研究代表者（所属・職名・氏名）
名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター
特任研究部門（大学院医学系研究科分子細胞免疫学）
特任教授・ 赤塚美樹
- 2 研究責任者（所属・職名・氏名）
名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター

特任研究部門（大学院医学系研究科分子細胞免疫学）

特任教授・ 赤塚美樹

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞免疫学

教授・ 西川博嘉

名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター

特任研究部門（大学院医学系研究科分子細胞免疫学）

特任助教・ 杉山大介

名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学

教授・ 丸山 彰一

名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学

教授・ 後藤 百万

大学院生・ 村松 知昭

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

講師・ 宮原 良二

大学院生・ 和田 啓孝

名古屋大学大学院医学系研究科病態外科学講座消化器外科学

教授・ 小寺 泰弘

大学院生・ 長谷川 裕高

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清、血しょう、血球、がん組織、正常組織

情報：治療内容と効果、病理所見、体細胞遺伝子変異情報、遺伝子発現情報 等

4. 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、本研究への試料または情報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。

せん。ただし、研究結果の発表後には本研究の研究対象者のデータを除去することが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は無期限保管されます。またそれらの試料または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、上記のようにデータを除去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。

5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

6. 研究組織

- ・名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門
(大学院医学系研究科分子細胞免疫学)
責任者：赤塚 美樹 特任教授
- ・名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学
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
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
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
責任者：小寺 泰弘 教授

7. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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、基礎研究棟 3号館 7階 705室

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 (内線 5044)

Fax : 052-744-2972

担当者 :

名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター

特任研究部門 (大学院医学系研究科分子細胞免疫学)

特任教授・ 赤塚 美樹 (研究責任者)

名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター

特任研究部門 (大学院医学系研究科分子細胞免疫学)

特任助教・ 杉山 大介

研究代表者 :

名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター

特任研究部門 (大学院医学系研究科分子細胞免疫学)

特任教授・ 赤塚 美樹

-----以上