

受付番号： 2019-1-464

課題名：抗 PD1 抗体投薬中のがん患者における免疫関連物質の研究

### 1. 研究の対象

2018年10月～2023年3月に当院、宮城県立がんセンター、福島県立医科大学、慶應大学、国立がんセンター、名古屋大学、京都大学、和歌山医科大学、九州がんセンターにおいて抗 PD1 抗体で治療を受けた肺がん、胃がん、頭頸部癌、腎細胞がん、尿路上皮癌、上皮系皮膚悪性腫瘍の方。

### 2. 研究期間

2018年10月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究目的

抗 PD1 抗体を投与する患者の、血清中マクロファージ関連物質を検討することにより、抗 PD1 抗体による治療効果と副作用の発症の予測が可能であるか検討すること。

### 4. 研究方法

肺がん、胃がん、頭頸部癌、腎細胞がん、尿路上皮癌、上皮系皮膚悪性腫瘍患者男女合計 250 人より、通常の化学療法前に行う採血に追加して 10ml の採血を行う。血清を回収した後、 $-80^{\circ}\text{C}$  で凍結保存し、後に、血清中のサイトカイン、ケモカイン等、生物活性物質を ELISA 法で確認する。これらのデータと実際の治療効果の相関性を検証する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

資料：血清

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織

東北大学病院	藤村 卓（講師）
宮城がんセンター頭頸部内科	山崎知子（科長）
福島県立医科大学 呼吸器外科	鈴木弘行（教授）
<u>慶應大学 皮膚科</u>	<u>船越 建（講師）</u>
<u>国立がんセンター中央病院皮膚科</u>	<u>山崎直也（部長）</u>
<u>名古屋大学 皮膚科</u>	<u>横田憲二（講師）</u>
<u>京都大学 皮膚科</u>	<u>大塚篤司（准教授）</u>
<u>和歌山医科大学 皮膚科</u>	<u>山本有希（教授）</u>
<u>九州がんセンター 皮膚科</u>	<u>内 博史（科長）</u>

## 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。

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すので、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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町2-1

TEL: 022-717-7271 FAX: 022-717-7361

担当者：藤村 卓

研究責任者：東北大学病院 皮膚科 藤村 卓

研究代表者：東北大学病院 皮膚科 藤村 卓

### ◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っております。）

本研究は、日本医療研究開発機構研究開発費（事業名（プログラム名）：次世代がん創生研究事業領域D助成金（免疫チェックポイント阻害薬使用による免疫関連副作用予測システムの開発）を財源として実施する多施設共同研究であり、本学は総括施設です。

研究分担者の石岡教授は、中外製薬（株）及び大鵬薬品工業（株）から寄付金の受け入れがあります。

本研究では、抗 PD1 抗体投薬に対する血清中のバイオマーカー測定を行います。大鵬薬品工業（株）は、抗 PD1 抗体薬ペンブロリズマブを既に上市しています。また、中外製薬（株）は、免疫関連も含むバイオマーカーの体外診断薬や治療薬の研究開発を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合