

受付番号：2018-1-901

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9月以降に当院および宮城がんセンター頭頸部内科において抗PD1抗体で治療する者肺がん、胃がん、頭頸部癌患者および前述の腫瘍として当院のバイオバンクに保存されている検体

### 2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

本研究の目的は、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、頭頸部癌患者男女合計 100 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。

または、東北大学病院バイオバンクで保存している血清検体を用いて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。

これらの結果を、カルテベースで患者背景情報および治療効果との相関性を統計学的に検証する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清

情報：患者背景情報、病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況、カルテ番号

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

東北大学病院皮膚科 藤村 卓  
宮城県立がんセンター 統計部内科 山崎 知子

## 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：

仙台市青葉区星稜町 1-1 東北大学病院皮膚科 藤村 卓（研究責任者）  
022-717-7271

研究代表者：東北大学病院皮膚科 藤村 卓

### ◆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