

受付番号： 2021-1-1229

課題名：

免疫チェックポイント阻害薬の全身組織との反応に関する病理学的研究

1. 研究の対象

1995年1月～2021年12月に病理解剖を受けられた方

2017年1月～2021年12月にirAEと診断され、手術を受けられた方

2. 研究期間

研究期間：2022年4月～2025年3月

3. 研究目的

免疫チェックポイント阻害薬は免疫機構を標的とした治療薬であり、非小細胞肺癌や悪性黒色腫、腎細胞癌などの種々のがん治療に用いられています。免疫チェックポイント阻害薬による副作用として皮膚、消化器系、内分泌系、神経系など全身のあらゆる臓器に生じる免疫関連有害事象（immune-related adverse event：irAE）が存在します。そのため、治療に対する抵抗性や感受性などを予測することが重要です。本研究では免疫組織化学などの手法を用いたタンパク発現解析により、免疫チェックポイント関連因子の発現と免疫細胞、irAEとの関係を検討します。

4. 研究方法

本研究では病理解剖により摘出された正常組織の病理組織標本および手術によって摘出されたirAEと診断された組織を対象として免疫組織化学などの手法でタンパク発現の評価をします。本研究では既存の病理組織標本を用い、新たに前向きに標本を確保することはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病理解剖により摘出された正常組織の病理組織標本および手術によって摘出されたirAEの病理組織標本

（病理組織標本とは顕微鏡診断を行うための標本であり、本研究では診断が既に終了・確定した標本を用います。）

なお、研究期間終了後も引き続き上記標本・資料（結果の集計表等）を保管しますが、その期間は5年間とします（2030年3月まで）。

6. 外部への試料・情報の提供

サンプル、電子データ（エクセル等の集計表）、および写真データ（顕微鏡写真）について、外部に提供することはありません。

7. 研究組織

東北大学：研究責任者 岩渕英里奈（医学系研究科 病理診断学分野 助教）

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：

岩渕英里奈

東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野

〒985-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

◆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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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

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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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