

作成日 2026 年 2 月 3 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-947

課題名 : 皮膚悪性腫瘍および膠原病における個別化医療推進を目的とした新規バイオマーカーの探索 : 後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

以下の臨床研究に同意・ご協力いただいた患者

- ・メラノーマ治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験 (jRCT2021210029)
- ・皮膚血管肉腫治療におけるパクリタキセルとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相医師主導試験 (jRCT2021230016)
- ・根治切除不能悪性黒色腫治療薬ニボルマブの末梢血中免疫担当細胞への影響の検討 (受付-2024-1-832)
- ・免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導試験 (jRCT2021230022)
- ・末梢血・皮膚組織における皮膚疾患関連分子の発現に関する研究 (受付-2025-1-779)

2. 研究期間

2026 年 2 月 (研究実施許可日) ~2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 3 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 3 月 15 日

4. 研究目的

これまでに、可溶性PD-L1 (sPD-L1) は、肺がん、胃がんなどの癌種でその病性・免疫療法の効果との相関性が検討されてきましたが、その有効性は証明しきれていません。一方、近年、sPD-L1の結合型であるbinding (b)sPD-L1およびそのbinding formへの関与が示唆されるmatrix metalloproteinase (MMP)であるMMP13が、非小細胞肺癌において、疾患の層別化に有用であることが報告されています。興味深いことにMMP13の血清中への誘導・制御にPAI-1の関与が示唆されています。これまで申請者らは、PAI-1阻害薬であるTM5614が、抗PD-1抗体無効のメラノーマに対して、高い奏効率を示すことを示してきました。

また、bsPD-L1は生体環境で健常人でも産生され、PD-1/PD-L1シグナルを抑制することにより過剰な自己免疫反応を抑制することが推測されることから、膠原病患者および免疫関連副作用を発症した皮膚悪性腫瘍患者においてbsPD-L1の変動が予想されます。

以上から、PAI-1 阻害薬を用いた臨床試験 (TM5614-MM, TM5614-CAS) の残余検体および健常人を対象とした PAI-1 阻害薬の抗老化作用を検証した臨床研究の残余検体と、これまでに東北大学皮膚科で行ってきた臨床研究 (メラノーマ、全身性強皮症、限局性強皮症、皮膚筋炎) の残余検体および既存の病理組織を用いた臨床研究を行い、上記仮説を実証することを目的とし、研究を行います。

5. 研究方法

1で示した臨床試験で採取したサンプルを、日本医科大学先端医学研究所および東北大学皮膚科で解析し、カルテベースの臨床情報と統合解析を行う。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
患者血清・血漿

7. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
血清は、発送記録を残して郵送する。

8. 研究組織

東北大学 皮膚科 准教授 藤村 卓
日本医科大学先端科学研究所 細胞生物学分野 岩井佳子

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究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います。

使用する研究費は寄付金（研究助成金）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院・皮膚科・藤村卓

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7271

Tfujimura1@derma.med.tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学病院・皮膚科・藤村卓

◆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。

- 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