

作成日 2022 年 11 月 28 日
(最終更新日 2022 年 11 月 28 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-791

課題名：がん患者検体を用いた液性免疫因子の解析による新規バイオマーカー・新規治療標的の探索

1. 研究の対象

「個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2020-1-862）」の参加者で、個別化医療センター、バイオバンクに腫瘍組織、または採血検体を保存した患者を対象とします。

2. 研究期間

2023 年 1 月（研究実施許可日）～2027 年 12 月（5 年間）

3. 研究目的

東北大学病院のバイオバンク（倫理委員会承認：2020-1-862）に集積されたがん患者の検体（血液検体、腫瘍組織検体）を用いて免疫学的な解析（サイトカイン、抗体産生、免疫細胞の同定）を行います。さらに患者の臨床情報を統合解析しがん種や治療効果による免疫学的な変化、癌の進展と免疫の関連について解析します。それらを明らかにすることでがんの新規のバイオマーカーや免疫療法の新しいターゲットが見つかる可能性があります。

4. 研究方法

血液検体および組織検体から以下の解析を行います。血液検体については経時的に採取された複数の検体をそれぞれ解析する可能性があります。

（血漿、血清検体）

抗 p53 抗体、抗 HER2 抗体等の抗腫瘍抗体の抗体価、IL-1 β ,4,6,TNF- α などのサイトカイン量を測定します。測定方法はフローサイトメトリーの使用か ELISA 法で行います。

（組織検体）

RNA を抽出し遺伝子発現解析、免疫染色により腫瘍微小環境への免疫細胞の浸潤を検討します。発現解析は定量的 RT-PCR 法を用い、免疫染色は病理組織学的なアプローチで行います。

また、課題名”がん組織を用いたクリニカルシーケンスの開発及び新規診断法、新規標的治療の探索(2017-1-802)”によるゲノム解析がすでに行われている症例についてはそれらのデータを利用します。患者の臨床情報は電子カルテより、生存期間、奏効期間、腫瘍

縮小効果、有害事象、採血検査結果を抽出します。これらのデータを統合し、経時的な変化も含めて解析を行うことで、液性免疫が患者の予後や治療効果に与える影響を明らかとするとともに、新規の治療標的を探索します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

採血検体、手術検体（全て匿名化）

診療録に記載されている情報：遺伝子パネル検査結果、コンパニオン診断結果、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、病理組織等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、科学研究費「生体内の腫瘍細胞死が及ぼす腫瘍微小環境の変化」、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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：

研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 城田英和

◆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：「9. 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」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