

承認番号 20110159(Ve30_2021.5.1)

**慶應義塾病院でがんの診断や治療を受けられた患者さんの保存検体および診療情報を用いた医学系研究
に対する協力のお願い**

研究責任者 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 講師 岩田卓

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの保存検体や診療情報を用いた下記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。
本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を岩田卓までご連絡をお願いします。

1. 対象となる方

西暦 2000 年 4 月 1 日より、【慶應義塾大学病院】にて【がん】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術、検査など】を受けた方、およびがんの免疫療法を受けた方。

2. 研究課題名

承認番号 20110159

研究課題名 **がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究**

3. 研究実施機関

岩田卓 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 講師

共同研究機関と機関代表者

機関名・所属部署・職位等

機関代表者名

山口大学医学部先端がん治療開発学講座・教授

碓 彰一

札幌医科大学医学部病理学第一講座・教授

鳥越俊彦

産業技術総合研究所細胞システム制御解析チーム・主任研究員

福島大学

五島直樹

Hitachi Chemical Co. America, Ltd・Senior Researcher

Take Murakami

東京慈恵会医科大学 DNA 医学研究所・教授

本間 定

東京慈恵会医科大学附属柏病院消化器・肝臓内科・准教授

小井戸薫雄

愛媛大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学分野・教授

浜川裕之

近畿大学医学部外科学教室・教授

奥野清隆

久留米大学医学部免疫・免疫治療学講座・教授

伊東恭悟

三重大学大学院医学系研究科遺伝子・免疫細胞治療学講座・教授	影山慎一
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍制御学講座・教授	鵜殿平一郎
東京大学大学院医学系研究科免疫細胞治療学講座・特任教授	垣見和宏
国立がん研究センター・先端医療開発センター・免疫 TR・分野長	西川博嘉
名古屋市立大学大学院医学研究科腫瘍・免疫内科学・准教授	飯田真介
Integrative Cancer Immunology Laboratory	Jerome Galon
Inserm U872, Cordeliers Research Center・Research Director	
信州大学医学部皮膚科学教室・教授	奥山隆平
京都大学大学院医学研究科臨床腫瘍薬理学講座・講師	金井雅史
筑波大学医学医療系免疫学・准教授	渋谷和子
高知大学医学部次世代医薬創造センター・教授	仲哲治
大阪大学大学院医学研究科外科学臨床医学・教授	森正樹
(株)DNA チップ研究所・代表取締役社長	の場亮
近畿大学医学部外科学教室・教授	光富徹哉
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科・科長	山崎直也
国立がん研究センター中央病院 早期・探索臨床センター・医員	北野滋久
国立がん研究センター研究所分子細胞治療研究分野・分野長	落谷孝広
大阪大学大学院薬学研究科・先端免疫治療学・教授	岡本正人
東京医科大学病院病理診断科・准教授	佐藤永一
東北大学病院腫瘍内科・教授	石岡千加史
東京大学先端科学技術センターゲノムサイエンス分野・教授	油谷浩幸
近畿大学医学部内科学腫瘍内科・医学部講師	林秀敏
埼玉医科大学国際医療センター・呼吸器内科・教授	各務博
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 生命医科学講座・教授	池田裕明
久留米大学呼吸器病センター・講師	東公一
神奈川県立がんセンター免疫療法科・部長	笹田哲朗
東京医療センター呼吸器科・医員	里見良輔
国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター・部長	考藤達哉
北海道大学大学院消化器外科学・教授	武富紹信
愛知医科大学医学部 腫瘍免疫寄附講座・教授	上田龍三
大阪大学大学院 医学系研究科 臨床腫瘍免疫学・特任教授	和田 尚
株式会社 PRISM BioLab・代表取締役社長	小路宏行
北海道大学皮膚科・助教	秦洋郎
東北大学皮膚科・助教	藤村卓
都立駒込病院皮膚科・医長	吉野公二
筑波大学皮膚科・講師	藤澤康弘

京都大学医学部皮膚科・教授	椛島健治
和歌山医科大学皮膚科・准教授	山本有紀
鹿児島医療センター皮膚科・准教授	松下茂人
琉球大学皮膚科・教授	高橋健造
聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学講座・教授	中島貴子
兵庫医科大学外科学上部消化管外科・准教授	菊池正二郎
慶應義塾大学薬学部病態生理学講座・准教授	松下麻衣子
金沢大学大学院医薬保健総合研究科未病長寿医学講座・教授	橋本真一
けいゆう病院呼吸器内科・医員	西野誠
山梨大学医学部皮膚科・講師	猪爪隆史
札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学・教授	竹政伊知朗
かずさ DNA 研究所・副所長	小原収
東京大学新領域創生科学研究科・名誉教授	服部正平
多摩丘陵病院・医師	丸山正太郎
日本大学医学部消化器外科・准教授	緑川泰
東京大学医学部附属病院 産科婦人科・准教授	織田克利
埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科・准教授	長谷川幸清
埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科・教授	中村泰大
小野製薬株式会社・ユニット長	大山行也
国際医療福祉大学・医学部長	河上裕
京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学講座(講師)	谷口智憲
仙台厚生病院 呼吸器内科 院長・主任部長	菅原 俊一
静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 部長	高橋 利明
広島市立広島市民病院 腫瘍内科・呼吸器内科 主任部長	岩本 康男
九州大学病院 呼吸器科 講師	岡本 勇
名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 部長	坂 英雄
大阪市立大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師	光岡 茂樹
新潟県立がんセンター新潟病院 内科 副院長	田中 洋史
倉敷中央病院 呼吸器内科 医長	福田 泰
和歌山県立医科大学附属病院 腫瘍センター/呼吸器内科・腫瘍内科 講師	小澤 雄一
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 副医長	佐藤 悠城
市立岸和田市民病院 腫瘍内科 部長	尾崎 智博
神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師	立原 素子
和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 部長	長谷川 喜一
大阪医科大学附属病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	准教授 藤阪 保仁
がん研究会有明病院 呼吸器内科 副部長	柳谷 典子

岐阜市民病院	呼吸器・腫瘍内科	診療局長	澤 祥幸
名古屋市立大学病院	呼吸器・アレルギー内科	准教授	前野 健
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	副部長	西野 和美
大阪急性期・総合医療センター	呼吸器内科	副部長	内田 純二
北里大学病院	集学的がん診療センター	教授	佐々木 治一郎
市立伊丹病院	呼吸器内科	科部長	原 聡志
岡山赤十字病院	呼吸器内科	部長	別所 昭宏
松阪市民病院	呼吸器センター	科長・呼吸器センター長	畑地 治
愛知医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	特任教授	久保 昭仁
がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	医長	細見 幸生
神奈川県立循環器呼吸器病センター		医長	池田 慧
西埼玉中央病院		部長	瀨元 陽一郎
沖縄病院	呼吸器内科	医長	知花 賢治
愛知県がんセンター中央病院	薬物療法部	部長	室 圭
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	消化器内科	医長	仁科 智裕
千葉県がんセンター	消化器内科	臨床試験推進部 部長	廣中 秀一
札幌医科大学附属病院		教授	加藤 潤史
埼玉医科大学病院		教授	土田 哲也
群馬大学医学部附属病院		講師	安田 正人
埼玉医科大学国際医療センター		教授	中村 泰大
名古屋大学医学部附属病院		講師	横田 憲二
神戸大学医学部附属病院		教授	南 博信
筑波大学付属病院		教授	藤本学
日本大学医学部		教授	川名 敬
テラ株式会社		取締役	遊佐 精一
九州がんセンター	皮膚腫瘍科		内 博史

4 . 本研究の意義・目的・方法

がんの患者様は免疫力が低下し、治療が効きにくかったり、がん細胞が育ちやすい環境になっているということがわかってきています。しかし、患者さんの免疫状態等を的確に評価することのできるバイオマーカーが確立されていないため、どうすれば免疫抑制状態を改善し、より効果的な治療が可能になるのか、詳細は未だ解明されていません。

本研究は、効果的ながん治療開発のために、手術、化学療法、分子標的治療、免疫療法等を受けられた患者様の免疫環境に関連したバイオマーカーを詳細に解析し、新しいがん診断法・治療法を研究し、将来的に新しいがん治療の実用化を目指していくものです。

本研究実施に際し、新たに患者さんからの同意を得る場合だけでなく、既に慶應義塾病院で、診断、治療を受けられた患者様ならびにがん免疫療法の臨床試験に参加された患者様の検体（病理標本や

血清など)、診断で使用されず保存されている検体を微量用いて、免疫調節分子の解析も行います。また、診療記録(カルテ)の中から、各種の診療情報(年齢・組織型・進行期・予後など)を記録した上で、免疫調節分子の情報とともに分析いたします。

5. 協力をお願いする内容

研究において利用させていただく検体は既に診断治療のために採取されたものの残りをを用いるので、患者の皆さんへの身体的負担はありません。また、診療記録(カルテ)の中から、各種の診療情報(年齢・組織型・進行期・予後など)を、免疫調節分子の情報とともに分析いたします。

6. 研究期間 許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

本研究終了後は少なくとも研究終了報告日から 5 年、または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方までデータを保管させていただきます。

7. プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、臨床写真、カルテ情報です。個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの保存検体および診療情報は、第三者にはどなたのものかわからないように匿名化し使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した保存検体および診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8. 費用負担に関する事項

本研究実施に必要な研究資金は、研究実施責任者および研究分担者が取得した、文部科学省科学研究費補助金、AMED 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム、次世代がん医療創生研究事業、革新的がん医療実用化研究事業などの公的資金や公益財団法人パブリックヘルスケア・リサーチセンターからの研究補助金、J S R・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター共同研究資金、小野薬品工業、プリストル・マイヤーズ スクイブ、テラ株式会社、カルナバイオサイエンスなどから提供される研究費等によって賄われます。なお、研究の方法や結果がゆがめられてしまうことはありません。本研究で取り扱う他機関から提供される臨床試験検体は民間企業の支援を受けている場合がありますが、それら検体の取得の際には各研究機関で COI(利益相反)を掲示し同意を得ています。

9. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【試料・情報の利用や他の研究機関への情報提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置

を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

令和3年5月1日

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 岩田卓

連絡先： TEL: 03-5363-3819 FAX: 03-3353-0249