

悪性中皮腫の診断・治療のために当院に入院・通院された患者さんの診療情報および生検・手術・解剖試料を用いた医学系研究（悪性中皮腫のヒト化 CD26 抗体療法の開発及び化学療法剤の有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発）に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	病理学教室	職名	専任講師
	氏名	紅林	泰	
	連絡先電話番号	03-5363-3764(直通)		
実務責任者	所属	病理学教室	職名	専任講師
	氏名	紅林	泰	
	連絡先電話番号	03-5363-3764(直通)		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報および生検・手術・解剖試料を用いた下記の医学系研究を、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「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1980 年 1 月 1 日より 2012 年 3 月 31 日までの間に、当院にて悪性中皮腫の診断・治療のため入院あるいは通院し、腫瘍の生検・外科切除を受けた患者さま、および病理解剖を行われた方とそのご遺族（ただし未成年の方を除く）

2 研究課題名

承認番号 20120100

研究課題名 悪性中皮腫のヒト化 CD26 抗体療法の開発及び化学療法剤の有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断部（主機関）

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
順天堂大学医学部	森本 幾夫
岡山労災病院	岸本 卓巳
山口宇部医療センター	青江 啓介

4 本研究の意義、目的、方法

アスベストばく露により発症する悪性中皮腫は効果的な治療法がいまだにありません。そこで新しい有効な治療法と早期診断法を見つけることが大事となっています。わたしたちは、この悪性中皮腫のがん細胞に CD26 という分子があることを見つけ、この CD26 を標的とする抗体療法を開発してきました。この抗体療法については、すでにフランスで臨床治験を始めています。抗体療法は、やっつけたいがん細胞にその標的分子があるかどうかを前もって検査する必要があります。そこで、この研究では、生検や手術あるいは病理解剖で採取した中皮腫に CD26 があるかどうかを組織学的に評価する良い方法を開発しようとしています。また中皮腫に CD26 があることが、これまでの化学療法（抗がん剤）の効き目と関係しているかどうかも探って行きたいと考えました。

5 協力をお願いする内容

この研究にご協力をいただくのは、当院にて悪性中皮腫の診断・治療のため入院あるいは通院され、経過中に生検・手術を受けられて腫瘍組織を切除されている成人症例および病理解剖症例です。

本研究には、診断に使用した後の、外科手術で摘出した腫瘍組織を診療後の残余組織からその一部（厚さ $4\mu\text{m}$ の切片を 10 枚）を提供して頂きます。また、ご遺族に同意していただき病理解剖を行った症例についても腫瘍組織の提供（厚さ $4\mu\text{m}$ の切片を 10 枚）をして頂きます。また、診療記録から臨床診断および病理診断（進行度、肉眼所見あるいは組織所見、組織分類）を使用させて頂きます。

6 本研究の実施期間

2012 年 8 月 1 日 ～ 2027 年 7 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の

個人情報（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診療情報・生検試料・解剖試料は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・生検試料・手術試料・解剖試料を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は、亡くなられた患者さん、あるいはご遺族の費用負担はありません。本研究は、厚生労働省科学研究費 創薬バイオマーカー探索研究事業「悪性中皮腫のヒト化 CD26 抗体療法の確立及び化学療法剤の有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発」、および埼玉医科大学医学部病理学教室一般研究費を使用して実施します。また、本研究で使用する抗 CD26 抗体の製造販売元であるワイズ・セラピューティクス株式会社より、抗 CD26 抗体の無償提供を受けます。研究分担者の山田健人は、ワイズ・セラピューティクス株式会社、ワイズ・エー・シー株式会社の非公開・未上場株式を有してしていますが、本研究の計画立案から倫理審査申請まで、この 2 社の関与はありません。

なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

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（ご遺族あるいはご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報・生検試料・解剖試料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（電話・FAX・郵送）をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3764（直通） FAX 03-3353-3290（直通）

研究責任者氏名：紅林 泰（くればやし ゆたか）

電話連絡可能な時間帯：月～金、 9 時～17 時

以上