承認番号 20200051

慶應義塾病院で子宮頸癌に対して腫瘍浸潤リンパ球輸注療法（TIL 療法）を行う予定の患者さんおよび、TIL 製造のための末梢血リンパ球を提供いただいたアフェレーシスドナーの方へ

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、上記の患者さんの検体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 2020 年 7 月 1 日より、【慶應義塾大学病院】にて【子宮頸癌】の【腫瘍浸潤リンパ球療法】を受けた方、および TIL 製造のために末梢血単核球（PBMC）を提供くださったアフェレーシスドナーの方。

２．研究課題名

承認番号　20200051
研究課題名　先進医療 B（進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 を用いた短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第 II 相臨床試験）で作成した腫瘍浸潤リンパ球および製造のために採取した末梢血単核球の特性および安全性に関する基礎的検討

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	機関代表者名
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
株式会社リプロセル　マネージャー	沖村　沙耶
産業技術総合研究所 東邦ホールディングス-産総研ユニバーサルメディカルアクセス社会実装技術連携研究ラボ　主任研究員	回渕　修治

４．本研究の意義・目的・方法

再発・進行子宮頸癌については有効とされる抗がん剤はプラチナ製剤、タキサン製剤などに限られ、分子標的薬では Bevacizumab のみが保険適応で、他癌の比べ治療薬の選択肢が極めて少ないのが現状です。効果のある薬剤が限られていることから、再発症例での標準治療である TC（Taxol+Carboplatin）療法に耐性を獲得した場合、全身状況の良い症例でも他の治療の選択がなく、積極的な治療は実施せずに緩和医療に

移行する症例も多いのが現状です。抗 PD-1 抗体（ニボルマブ）は 2017 年 6 月に第 I/II 相試験の結果が公表されましたが、第Ⅲ相試験を経て保険適応となるまでには、なお年月を要すると予想されています。我々は子宮頸がんに対する TIL 療法を先進医療として実施していますが、保険適応とするにはさらに治験を実施する必要があります。本研究は、治験のプロトコール作成に向けたデータ取得に必須の研究です。

５．協力をお願いする内容

・TIL 療法をうける予定の患者さん：TIL 療法で製造した TIL 製剤の一部、製造に使用しなかった残余検体、手術で採取した腫瘍組織の残余

・TIL 製造に使用する末梢血単核球を提供くださったアフェレーシスドナーの方：PBMC の残余検体

６．研究期間　許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

７．プライバシーの保護に関して

先進医療Ｂの実施時に被験者識別コードにより連結可能匿名化を行い、この識別コードを使用します。連結表は個人情報管理者が保管します。検体は識別コードのみで管理され、個人情報を特的できる情報を記載しません。

８．費用負担および利益相反に関する事項

研究対象者の方々に研究協力費の支給や保健医療自己負担分の軽減など、経済的利益はありません。また、費用負担もありません。慶應義塾大学での研究費は、公的資金である文部科学省科学研究費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの獲得資金、およびテラ株式会社（2022 年 8 月に破産）、株式会社リプロセル、東邦ホールディングス株式会社との共同研究契約に基づき提供される研究資金で実施します。これにより研究の方法や結果が歪められることはありません。さらに、共同研究機関の京都大学や株式会社リプロセル、産業総合研究所で実施する分担研究の費用については、各施設の研究費で賄われます。

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（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料の利用や他の研究機関への提供】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６年９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