殺細胞性抗癌剤が食道扁平上皮癌の腫瘍微小環境及における免疫チェックポイント関連分子発現に与える影響の検証

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在食道がんの患者さんを対象として、「殺細胞性抗癌剤が食道扁平上皮癌の腫瘍微小環境及における免疫チェックポイント関連分子発現に与える影響の検証」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

食道癌では、免疫チェックポイント分子阻害薬という、宿主免疫の活性化を促してがん細胞が攻撃されやすくする治療薬の有効性が確認され、実臨床でも使用されています。さらに、近年従来の抗癌剤と免疫チェックポイント分子阻害薬の併用療法が有効であることも分かってきました。しかし、従来の抗癌剤治療が腫瘍環境(免疫チェックポイント分子の発現や、免疫細胞の割合や局在の変化など)をどのように調整して、免疫チェックポイント分子阻害薬の有効性を高めるか、は詳しく分かっていません。

本研究では、従来の抗癌剤が、これらの腫瘍微小環境に与える影響を検討し、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測因子や、治療効果を高める因子の同定を目的としています。

３．研究の対象者について

本研究では、下記の研究で既に取得済のデータ及び診療情報を解析に利用させていただく予定です。
許可番号：30－427
課題名：食道扁平上皮癌における術前治療と PD-L1 発現の関連の探索
許可期間：平成 31 年 1 月 16 日～平成 35 年(令和 5 年)12 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2004 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究で取得した以下の情報を 2 次利用します。また、先行研究で取得した、切除標本を免疫組織化学染色という方法で染色した結果も 2 次利用します。この結果から、どの免疫細胞がどこに多いか、免疫チェックポイント分子の発現がどこに多いかを明らかにし、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、がんの特徴、予後への影響を明らかにします。

〔先行研究で取得済の、今回 2 次利用する臨床病理学的情報〕
年齢、性別、既往歴、病歴・腫瘍に関する情報(手術日、原発部位、術前後治療の有無再発の有無、転移の有無)、血液検査結果 (WBC, Hb, Alb, CRP, 腫瘍マーカー(SCC,CEA を含む))
手術療法以外の治療法の有無、術後合併症の有無、病理学的所見(病理組織結果、分化度、腫瘍径、深達度、リンパ節転移、免疫組織学的所見、病期)、転帰

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、研究用に採取した腫瘍組織や腫瘍組織を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院　外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院　外科　教授　三森　功士の責任の下、厳重な管理を行います。またご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授　三森功士の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授　三森功士の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び講座寄付金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨していま

す。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費及び講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：092-642-5082）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院　外科
研究責任者	九州大学病院別府病院　外科　教授　三森功士
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　消化器・総合外科学分野　教授　吉住朋晴 九州大学病院別府病院　外科　助教　大津甫 九州大学病院別府病院　外科　医員　廣瀬皓介

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院別府病院　外科　医員　廣瀬皓介 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650（内線 4920） 〔FAX〕0977-27-1651 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hirose.kosuke.445@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史