

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：胃癌ニボルマブ使用症例における治療感受性バイオマーカー研究

・はじめに

胃癌は癌死の原因第 5 位となる患者数の多い悪性腫瘍です。切除可能な症例に関しては外科的手術が、切除不可能な症例に関しては化学療法が行われますが、切除不能胃癌の予後は一般的に不良とされ、5 年生存率は 30% 以下です。胃癌の予後改善のために、新規バイオマーカーや治療標的の発見が望まれています。

また最近、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブが進行再発胃癌において保険適用となり、二次治療以降で使用される機会が増加しています。しかし、治療効果を認める症例は全体の 20% 程度と決して多くなく、こういった特徴を有する方に治療効果が望めるかを予測する、治療感受性バイオマーカーの確立が待たれます。本研究ではニボルマブ治療前後における血液、腫瘍組織における免疫状態を調べることにより、この薬剤の治療効果を予測する因子を探索することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院外科にて進行再発胃癌に対しニボルマブを使用した患者さんにおいて、切除標本や生検検体での TGFBI、STMN1、KPNA2、LPS、PD-L1、PD-1、CD8、CD4、Foxp3 などの発現を調べ、この結果と患者さんの背景（年齢、性別、病理診断、腫瘍長径、再発の有無など）を比較し、その発現を調べることで治療感受性を予測できるかというバイオマーカー検索や、治療標的となりうるかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化管外科において 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに進行再発胃癌に対しニボルマブ治療を行った約 135 名を対象に致

します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

（代諾者から受ける場合は、代諾者の選定方針を含む）

本研究は保存検体を用いた侵襲・介入のない後ろ向き観察研究です。日常診療のために採取された保存検体のみを用いることから、「倫理指針」において、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としません。そこで、研究実施の情報を公開し、研究参加を拒否できる機会を保証したうえで当該研究にその保存検体を使用いたします。研究対象者が以下の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。

亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とする。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院外科で進行再発胃癌に対しニボルマブ治療を受けた切除標本や生検検体を使って、検討項目は、切除標本において胃癌上皮間葉転換に關与するとされる TGFBI、STMN1、KPNA2、LPS、PD-L1、PD-1、CD8、CD4、Foxp3 発現や、病理学的因子や病歴、治療歴、副作用の発生状況、血液生化学検査の情報を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、ニボルマブ治療前後における血液、腫瘍組織における免疫状態を調べることにより、この薬剤の治療効果を予測する因子の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院総合外科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた検体（病理組織プレパラート）は、総合外科学教室研究室の鍵のかかる棚に保管します（管理責任者：佐伯 浩司教授）。臨床データも群馬大学外科学講座研究室のパソコンにPCおよびファイルにパスワードをかけた状態で保管いたします。検査を終えた検体および臨床データは、今後の研究のために、研究終了後は永年保存します。なお個人を識別できる情報は初期段階で取り除きます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、総合外科学の研究費および文部科学省等からの研究助成金をもって行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院総合外科消化管グループが主体となって行っています。消化管グループとは、上部・下部消化管疾患の手術や抗がん剤加療を含めた治療を実践しているグループです。研究責任者の緒方杏一（助教）や、佐伯 浩司（教授）が中心となりこの研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・准教授

氏名：宗田 真

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：中澤 信博・医員

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：酒井 真・講師

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：佐野 彰彦・助教

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：原 圭吾・助教

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：生方 泰成・医員

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：佐伯 浩司・教授

連絡先：027-220-8224

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学講座 准教授（責任者）

氏名：宗田 真

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：中澤 信博

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法