

IRB番号「2021-GB-066」

研究課題名「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第I相試験付随臨床研究1
腫瘍組織検体を用いた腫瘍抗原発現及びHLAの解析」

1. 研究の対象

満年齢20才以上で悪性腫瘍（頭頸部癌、食道癌、婦人科癌、泌尿器癌、骨軟部肉腫等）を有する患者の中で、文書により説明の上、文書による同意が得られた150名を対象とする。

2. 研究の目的・方法

各種がん患者の腫瘍組織でのMAGE A4抗原発現（染色強度、陽性率）、及びHLAタイピングの解析・評価を行う。医師主導第1相試験「MAGE A4抗原を発現する切除不能進行・再発腫瘍に対するCAR-T細胞療法の医師主導第I相試験」（別添資料「試験実施計画書」）の付随研究として、対象患者の適合性を評価することを主要目的とする。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：MAGE A4抗原等の既知の腫瘍抗原の組織免疫染色、HLA-A*02:01の陽性・陰性の解析データ
試料：パラフィンブロック薄切標本、口腔細胞（スワブ検査）あるいは末梢血2ml

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（所属科：先端医療開発センター、管理者名：村田正弘）※が保管・管理します。

6. 研究組織

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 特任教授 宮原 慶裕

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 先端医療開発センター 部長 北野 滋久

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学
特任教授 宮原慶裕