がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2022-GB-071」

研究課題名「UT-MeV1を用いた新規癌治療における免疫学的応答の検討およびnectin-4診断方法の確立」

１．研究の対象

2022年から2027年3月31日までにがん研有明病院または東京大学医科学研究所附属病院においてUT-MeV1の治験対象となった患者

２．研究の目的・方法

1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、治験で得られる臨床データ）
2. 血液所見（白血球分画）
3. 病理学的所見（免疫組織学的所見・Nectin-4の発現）
4. 治療（術始期・投与薬剤UT-MeV1）
5. 治療反応性・予後

治験のために研究対象者から得られた組織検体と血清を利用する。

解析は帝京大学と医科学研究所にて行う。
1. 病理組織切片でのnectin-4の免疫染色
2. 血清中nectin-4の定量
3.血中サイトカインプロファイルの解析(インターフェロンγ等の複数種のサイトカインをマルチプレックス解析により同時解析する)

３．研究期間

承認日　～　2027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。

試料：血液

５．外部への試料・情報の提供

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、治験で得られる臨床データ）
2. 血液所見（白血球分画）
3. ヒト白血球抗原（HLA; Human Leukocyte Antigen)
4. 病理学的所見（免疫組織学的所見・Nectin-4の発現）
5. 治療（術始期・投与薬剤UT-MeV1）
6. 治療反応性・予後

なお、3.ヒト白血球抗原について、過去の診療歴において測定がなされていない場合、本付随研究への患者同意取得後にHLAタイピング検査を実施する。HLAタイピング検査は唾液検体により実施する。
治験のために研究対象者から得られた組織検体と血液検体を利用する。

解析は帝京大学と医科学研究所にて行う。
1. 病理組織切片でのnectin-4の免疫染色
2. 血清中nectin-4の定量
3. 血中サイトカインプロファイルの解析(インターフェロンγ等の複数種のサイトカインをマルチプレックス解析により同時解析する)

病理組織検体については、治験スクリーニングの手順と同様に「Nectin-4発現判定用検体の取扱いに関する手順書」にのっとって東京大学・医科学研究所の病理検査室に送付する。

血液検体については、採取後に常温で保存し、帝京大学・甲斐知恵子特任教授の研究室へと送付する。

６．研究組織

がん研有明病院総合腫瘍科
研究代表者/研究責任者 部長 三浦 裕司
東京大学医科学研究所附属病院腫瘍・総合内科　助教
研究責任者　馬場　啓介
帝京大学
解析担当 甲斐 知恵子

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ませんので、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　総合腫瘍科　部長　三浦 裕司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
総合腫瘍科　部長　三浦 裕司