課題番号：2024-KB-083
作成日：2024 年 12 月 24 日　第 1.1 版

手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験に関する付随研究

１．研究の対象

医師主導治験の「手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験（以下、「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」と略します）」にご参加頂き、本臨床研究に同意が得られた方を対象としています。

※この文書は本臨床研究の説明・同意文書 第 2.0 版の再同意が困難な方に向けに情報を公開しています。下線部は第 2.0 版で新たに追加となった情報です。

２．研究目的・方法

研究目的：
このバイオマーカー研究の目的は、オキシフェドリンとスルファサラジンで治療する前と治療中、そして治療後の血液検体やがん組織検体を用いて、がん細胞に特異的に発現している遺伝子やタンパクが治療の前後でどのように変化するのか、またその変化と治療効果との関連を調べることです。
これらのことを調べることで、将来的に個人に最適な治療方法の選択が可能になると考えられています。

研究方法：
医師主導治験の「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」では、治療前、治療中そして治療中止後に定期的に血液検体と腫瘍組織を採取する計画になっています。あなたが本臨床研究への参加に同意された場合、「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」で採取した血液及び腫瘍組織検体（「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」で新たな採取に同意頂いている場合のみ）、過去の腫瘍組織標本（「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」で過去に採取した腫瘍組織標本の提供に同意頂いている場合のみ）を用いて、がん細胞に特異的に発現している遺伝子やタンパク質の状態を調べ、治療との関連性を調べます。
また、「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」参加中に収集した登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報（がんの主たる部位・がん主たる組織型・病理分類・抗がん剤治療歴・治験治療の効果など）を利用します。

研究実施期間：
本臨床研究は研究許可日より 2027 年 3 月まで行う予定です。

臨床研究の資金と利益相反について：
本臨床研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費を資金源として実施します。この他に、本臨床研究において、ファイザー株式会社と利益相反関係にある研究者が含まれていますが、研究者の利益相反は各機関で管理されています。なお、本臨床研究と関連する医師主導治験の「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」における治験薬の開発を行っている大学発スタートアップである株式会社 FerroptoCure は、「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」において、治験薬の無償提供を行っていますが、本付随研究の実施に携わることはありません。藤田医科大学の研究者である大槻雄士は、株式会社 FerroptoCure の代表取締役 CEO を兼務し報酬を得ている他、株式を保有しています。藤田医科大学の研究者の佐谷秀行は、株式会社 FerroptoCure の取締役を兼務しています。ただし株式の保有や給与を得ていません。本臨床研究において藤田医科大学では、大槻雄士、佐谷秀行ともに患者さんの同意取得、試料・情報の収集・管理・保管、試料の解析、統計解析には携わることはありません。
この臨床研究における利益相反の管理は研究機関それぞれが自施設の研究者に関して行っています。各研究機関の利益相反の管理は、各研究機関の利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：「オキシフェドリン・スルファサラジン試験」参加中に収集した登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報（がんの主たる部位・がん主たる組織型・病理分類・抗がん剤治療歴・治験治療の効果など）
試料：血液検体と腫瘍組織検体

４．試料・情報の授受

本臨床研究にご参加いただいた場合、登録番号、年齢、性別、がんに関連した臨床情報が研究事務局に開示されます。診療情報や検体（血液、がん組織）などのこの研究に関する情報や試料は、個人を特定できないように記号化した番号（登録番号）により管理されます。登録番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、各研究機関が管理し、匿名した情報のみを収集します。本臨床研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、研究事務局に提供され保管されます。また試料は、研究事務局及び共同研究機関、解析機関に提供されたあと、最終的に解析されたデータは研究事務局に集められ、情報と合わせて最終的な解析が行われます。
本臨床研究で提供して頂いた血液及びがん組織検体、臨床試験データは、各共同研究機関及び国立がん研究センターにて、原則として研究終了後 10 年間又は研究結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで厳重に保管させていただきます。定められた期間が過ぎ、廃棄が必要になった場合は、それらが誰のものか直ちにわからないよう加工したまま廃棄させて頂きます。
本臨床研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

検体を送付する施設及び責任者は以下の通りです。

機関名	所属	研究責任者
国立がん研究センター東病院	消化管内科	設樂　紘平
がん研有明病院	先端医療開発科	古川　孝広
慶応義塾大学病院	医学部腫瘍センター	平田　賢朗

解析の監督、検体の解析・報告を行う施設は以下の通りです。

機関名	所属	研究責任者
藤田医科大学	腫瘍医学研究センターデータサイエンス部門	滝本　哲也
慶應義塾大学	理工学部 化学科	栄長　泰明

検体の解析を行う機関は以下の通りです。

解析項目	機関名	住所
血中 CD44v	株式会社エスアールエル	〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1 赤坂インターシティ AIR
Olink	タカラバイオ株式会社	〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目４番 38 号
Exosome	富士フイルム和光純薬株式会社	〒540-8605 大阪市中央区道修町 3 丁目 1-2

６．お問い合わせ等

本臨床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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：　設樂　紘平
連絡先　：　国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
消化管内科/先端医療科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111（代）　FAX: 04-7134-6928
研究事務局：　滝本　哲也
連絡先：　藤田医科大学　腫瘍医学研究センターデータサイエンス部門
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98
TEL: 0562-93-2000
研究事務局：　中島　裕理
連絡先：　国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
総合内科/腫瘍内科/先端医療科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111（代）　FAX: 04-7134-6928
研究責任者：　古川 孝広
連絡先：　公益財団法人がん研究会有明病院
先端医療開発科
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
TEL: 03-3520-0111（代）