

胆道腫瘍の腫瘍浸潤リンパ球解析によるバイオマーカー研究

研究概要

1. 研究対象

2014年1月～2021年12月の間に胆道腫瘍と診断され岡山大学病院で診療を受けた方を対象としています。本研究ではすでに採取された患者さんの手術もしくは生検組織などの残余を使用します。

2. 研究の目的・方法:

「免疫」とは、「自分とは違う異物(非自己)を攻撃し、排除しようとする体の防御システム」です。正常な細胞ががん細胞になるとき、通常、非自己と認識され、リンパ球により排除されますが、一部のがん細胞が巧みにこの免疫監視機構を回避し、やがて大きながんを形成します。最近、このリンパ球を活性化するがん免疫療法が急速に広がっていますが、全ての患者さんに有効なわけではなく様々な他の薬剤との組み合わせが試みられていますが、最適な組み合わせはわかっていません。そこで、患者さんの組織や血液などの検体を使用し、薬剤によるリンパ球の応答を解析すれば、新たながん免疫療法の開発へとつなげることができます。

そこで、本研究では2014年1月～2021年12月の間に胆道腫瘍と診断され岡山大学病院で診療を受けた方の残余検体を用いた研究として、組織の免疫担当細胞の解析を行い、新しいがん免疫療法の開発を目標とします。

すでに岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会で承認を受けており、日常診療で採取した検体の残余を利用しますので検体を新たに採取することはありません。70名の患者さんの残余検体について以下の解析を行う予定です。この研究はアストラゼネカ株式会社から資金の提供を受け医師主導研究として実施されます。研究責任者は岡山大学学術研究院医歯薬学域・腫瘍微小環境学分野 富樫庸介です。この研究は、2025年9月30日までの予定です。

- 1) 免疫フェノタイプ解析: 組織中にどのような免疫細胞が存在しているかを解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに日常診療で採取した検体の残余(手術や生検にて得た組織の残余検体など)を利用します。検体およびその情報について、個人情報とは適切に取り扱います。研究専用にて割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。また、本研究では検体の残りが発生した場合は、個人情報が分からないようにして厳重に保管されます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

外部に試料や情報を提供することはありませんが、将来的に成果として学会や論文で

発表したり、公共データベース (<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) で個人が特定できないような形で公開することがあります。

5. 利益相反・知財について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。この研究は、アストラゼネカ株式会社から提供される研究費を資金源として実施されます。研究者の利益相反の管理は、各研究施設の規定に基づいて利益相反委員会により適切に実施されています。本研究で何か発明・知財が発生した場合には患者さん個人には帰属しません。詳細をお知りになりたい場合は、連絡先までお問い合わせください。

6. 研究組織

代表者

岡山大学学術研究院医歯薬学域・腫瘍微小環境学分野 教授 富樫庸介

資金提供元研究機関: アストラゼネカ株式会社メディカルアフェアーズ本部

7. この研究に関する情報公開について

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。ただし、すでにデータがまとめられ公表されている場合には、その部分についてのデータや提供試料の廃棄ができない場合があることをご了承ください。いずれの場合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:

<研究代表者・事務局>

岡山大学学術研究院医歯薬学域・腫瘍微小環境学分野

富樫庸介

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL : 086-235-7390 FAX : 086-235-7392