

久留米大学を受診した患者さんへ

「尿路上皮癌患者におけるがん抗原の CTL エピトープに対する特異的 IgG の評価」の研究に使用する試料及び情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料および情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 20 年 11 月から平成 28 年 10 月の間に受診
- 2) 受診科：久留米大学泌尿器科およびがんワクチンセンター
- 3) 対象疾患名：尿路上皮癌（腎盂、尿管、膀胱、尿道）
- 4) 使用する試料及び情報：血液，診療情報

あなたの試料および情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学がんワクチンセンター

研究代表者：教授 氏名 伊東 恭悟

研究分担者：准教授 氏名 七條 茂樹

所属：大鵬薬品工業株式会社研究本部(つくばエリア)

研究代表者：室長 氏名 大家 真治

研究分担者：研究員 氏名 小林 勉

研究員 氏名 坂本 悦子

研究員 氏名 林 晃平

所属：積水メディカル株式会社 創薬支援事業部 創薬支援センター

研究代表者：創薬支援センター長 南原 亨

研究分担者：研究員 氏名 奥蘭 剛

研究員 氏名 山本 卓

- 2) 研究の意義と目的：

現在、癌に罹患する患者さんの数は増加傾向にあります。これまでの研究などにより、様々な癌の生物学的特徴は、徐々に解明されてきていますが、癌を根治するには至っていません。今回、私たちは、尿路上皮癌を対象に癌細胞にのみ発現するマーカー(がん抗原)に対する抗体の量を血液より調べ、健常人との違いや予後との関連性を検討します。将来的には抗体の量を用いた予後予測やがんワクチン療法の効果が期待できる患者さんを選び出す個別化医療につなげることを目的とします。この検討は、今後のあらたな治療法の開発、治療適応や

効果予測などに寄与する可能性があり、癌治療の発展への多大な貢献が予想されます。

3) 研究の方法：

今回の検討で使用する試料は、検査の際に採取・保存された血液検体を用います。新たに血液検体を提供して頂く必要はありません。保存された血液検体を用いて特定の抗体の発現があるかどうかを **Luminex** 法という方法で測定します。

4) 研究期間：平成 29 年 1 月倫理委員会承認後～平成 29 年 12 月 20 日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：

今回の検討では、血液検体を用いて検討を行います。検査時にて採取した血液の一部は、患者の皆さまとの同意の下に、血清または血漿として保管させていただいています。これらの検体を利用させていただくことにより、患者の皆様から新たに血液の提供をしていただく必要がないために、患者の皆様に不利益や危険が新たに及ぶことはない判断されるために上記の試料を選定しました。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

患者の皆様から得られた試料や診療情報は、他の人に漏れないように、慎重に取り扱います。住所、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報が判明できないようにコード化を行い、試料や診療情報の授受および抗体価測定や解析を行ないます。患者の皆様とこのコード番号を結びつける対応表は久留米大学がんワクチンセンターにおいて厳重に保管いたします。このようにすることによって、本研究に携わる研究者にも、測定や解析結果などにおいて、個人を特定することができないようにしております。ただし、患者さんが患者さん御自身の測定結果などについて知りたい場合には、開示することができます。

7) 研究成果の発表の方法：

研究の結果は、学会や学術論文で発表される可能性があります。その場合でも個人が特定できるような情報は、一切含まれませんので、個人情報保護されます。

8) 利益相反：

研究に必要な経費は、主に共同研究機関である大鵬薬品工業(株)より提供されます。一部必要に応じて当がんワクチンセンターの研究費より負担します。がんペプチドワクチン療法の発展のための基礎的な研究であり、今回得られる成果は将来のがん患者様の利益につながるもので、共同研究機関に直接的に利益をもたらすものでは無いと予想されます。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

七條茂樹（久留米大学がんワクチンセンター 副センター長）
福岡県久留米市国分町 155-1
TEL.0942-27-5211 FAX.0942-27-9305