

研究機関名：日本大学医学部附属板橋病院

臨床研究に関する情報公開

疫学研究および臨床研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

<研究課題名>

小児の腫瘍性疾患におけるがん関連蛋白の組織学的検討

<研究期間>

西暦 年 月 日 ~ 西暦 2018 年 3 月 31 日

<意義・目的>

小児の腫瘍性疾患の中には、予後不良の症例が 20%程度存在しています。この問題を克服するため、がん関連蛋白を標的とした免疫療法が期待されています。WT1 は多くの小児腫瘍に発現している腫瘍抗原で、一部の施設で WT1 ワクチンを用いた臨床研究が行われ、有望な結果が報告されています。GD2 抗体は現在、わが国でも神経芽腫を対象に一部の施設で臨床試験が行われています。これまで腫瘍抗原は免疫応答性が低いため、免疫監視機能からエスケープしやすいと考えられていました。近年、リンパ球表面にある PD-1 が、活性化したリンパ球を抑制するシステム（アネルギー）に関与していることが明らかにされました。がん細胞は PD1 のリガンドである PDL1、PDL2 を発現させ、免疫応答から逃れています。抗 PD1 抗体のニボルマブは、PD-1 を抑制することで、リンパ球ががん細胞を認識し、排除する免疫応答を回復させる新たな抗がん剤で、現在悪性黒色種に使用されている。その他、PDL1 に対する抗体薬も開発中です。本研究では、これらがん関連蛋白の発現を免疫染色で調べ、その発現が予後と関連しているか解析するものです。本研究の成果は将来、これらの治療法が広く利用可能になった場合、免疫療法を行う根拠となり、重要な意義があります。

<方法>

1980 年以降に日本大学医学部附属板橋病院小児科に入院の上、病理検査で白血病を除く腫瘍性疾患と診断された患者様（予定被験者数 300 人）が対象です。既に採取された病理検体を用いて、がん関連蛋白である WT1、PDL1、PDL2、GD2、PD1 の免疫染色を行います。予後情報についてはカルテを用いて調査します。

★本ポスターを開示して2ヵ月経過後から研究を開始します。本研究の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。本研究は既に採取された病理組織標本を用いて行う基礎研究で、被験者に直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究費はすべて研究担当者が負担します。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな費用負担などの問題は生じませんが、検体の使用に関して特別の補償も行われません。すべての研究担当者は利益相反関係にありません。本研究の成果は、研究対象者にプラバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認した上で関連学会等において発表することにより公表されます。本研究

に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成26年12月制定）」を遵守し、試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、一見して個人が特定できないように匿名化します。匿名化に当たっては対応表を作成しますが、対応表は本研究に一切関与しない医学部次長相澤信（医師）の下で適切に管理されます。研究責任者は研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、保存され、その後は個人情報に注意して廃棄されます。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院

住所：東京都板橋区大谷口上町 30-1

小児科医員 氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442

(下線部は加筆した部分です)