

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

定量病理イメージング解析システムを用いた悪性腫瘍における腫瘍微小環境多様性の検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科（研究責任者）高橋宏通

<研究期間>

承認日 ～ 西暦 2024年 3月 31日

<研究の目的と意義>

悪性腫瘍における治療は日々進化し、今までのいわゆる抗がん剤だけでなく、腫瘍免疫をターゲットとした治療法が確立されてきました。また、それに伴い、様々な病理学的特徴も見いだされてきました。最近では腫瘍本体だけでなく、その周囲を構成する正常細胞を腫瘍微小環境と呼びますが、それが腫瘍の悪性度に大きく関わっているとの報告があります。そのため、当院で治療を受けた悪性腫瘍（～がん、～肉腫、～腫瘍）の患者さんの検体に対し多重蛍光染色を用い、T細胞やマクロファージなどの腫瘍微小環境が悪性腫瘍の予後に与える影響を評価します。

これらの研究において我々は、悪性腫瘍に対する新たな分類を Mantra2 というイメージング定量化機能を兼ね備えた次世代の実験機器で解析することでその評価方法を確立し、また、過去の症例を再検討することで当院での悪性腫瘍と診断された患者さんにおける治りやすさ、治りにくさの要因を明らかにし、今後のより良い治療戦略へと応用することが目的です。

<利用する試料・情報の項目>

本研究は日本大学医学部附属板橋病院血液・腫瘍内科、呼吸器内科、消化器肝臓内科及び放射線治療科において診療を受けた悪性腫瘍患者さんの臨床データ（検査データ、診療記録、保存病理検体）を用いて行う研究です。

検査データ、診療記録をまとめ、データベース化いたします。また、患者さんから得られた保存病理検体を用いて新規に多重免疫染色を行います。

<対象となる患者さん>

本研究の対象患者の期間：西暦 2001年 4月 1日 ～ 西暦 2022年 9月 30日に当院で悪性腫瘍（～がん、～肉腫、～腫瘍）の診断を受けた患者さん。

<研究の方法>

該当する症例の診療録において、悪性腫瘍の疾患特性（血液・尿検査結果、画像検査、診療録および病理保存検体の形態学的・細胞遺伝学的・免疫学的プロファイル）と臨床像の関連性、および予後との相関関係を調査します。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

<外部への試料・情報の提供等>

本研究はキコーテック株式会社との共同研究となっておりますが、受けるのは技術提供のみであり、解析はすべて当病院内で行われ、患者さんから得た資料や情報も外部へ提供したり持ち出したりすることはありません。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 高橋宏通 ほか

キコーテック株式会社 野村 守 ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液・腫瘍内科 氏名:高橋 宏通

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8033

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)