

平成 28 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日に、山梨大学医学部附属病院、
埼玉医科大学国際医療センター、千葉大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、
岡山大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院
でメラノーマ切除術および抗 PD-1 抗体治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：抗 PD-1 抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析

研究期間：山梨大学医学部附属病院長の許可日～令和 9 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部 皮膚科学講座 助教 田淵亜希子

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 教授 中村泰大

千葉大学医学部 皮膚科学講座 助教 松江弘之

国立がん研究センター 先端医療開発センター免疫 TR 分野 分野長 西川博嘉

国立がん研究センター 研究所細胞情報学分野 分野長 間野博行

国立がん研究センター 研究所希少がん研究分野 分野長 近藤格

札幌医科大学医学部 病理学第一講座 講師 金関貴幸

京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学講座 講師 谷口智憲

千葉県がんセンター 研究所 研究員 盛永敬郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍微小環境学講座 教授 富樫庸介

千葉県がんセンターでは山梨大学医学部と、上記課題名の共同研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日施行）に基づき、匿名化された既存試料の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

メラノーマは予後が悪い皮膚がんですが、近年、抗 PD-1 抗体という治療薬によってかなり改善されました。抗 PD-1 抗体は患者さんの体内、とくにがんの周りにもともと存在する T 細胞という免疫細胞を活性化させてがんを退治させる薬剤です。最大の特徴は効果の長さですが、これは一度活性化した T 細胞が体内に長く残って、がんを退治し続けるためと考えられています。

しかし最近、数年間に渡って抗 PD-1 抗体によって病状が安定していた患者さんの中でも病状が急に悪化するケースが多く見られる事が明らかになってきました。原因としては T 細胞の力が弱まっている場合と、がんが T 細胞に見つからないように性質を変えてしまう場合があると考えられています。こうした状況で病状を安定させるには、悪化の原因ごとに対策をたてる必要がありますが、悪化の原因についての研究解析は不十分なのが現状です。

そこで本研究では抗 PD-1 抗体を投与しているにもかかわらず悪化して来た病巣から得られた生検組織や手術組織を解析して、悪化の原因をあきらかにしつつ、効果的な対処法を開発するのが目的です。

【研究の方法について】

治療や検査のために採取する検体（腫瘍組織）や血液の一部を使って遺伝子異常やタンパク質を調べたり、癌細胞や免疫細胞を増やしたりして、その性質を調べたりします。研究実施期間は令和2年1月8日～令和9年3月31日です。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

メラノーマの患者さんで、2016年4月1日から2026年3月31日の間に山梨大学医学部附属病院、埼玉医科大学国際医療センター、千葉大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、岡山大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院でメラノーマ切除術および抗 PD-1 抗体治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報 試料：腫瘍組織、血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【外部解析機関】

この研究において、以下の機関に細胞の遺伝子・タンパク質情報、細胞の性質、機能などの解析を依頼します。その際、解析機関には誰の検体かわからない状態にした試料のみを提供し、個人情報を含むデータは提供しません。

・共同研究機関

国立がん研究センター 先端医療開発センター免疫 TR 分野 分野長 西川博嘉

国立がん研究センター 研究所細胞情報学分野 分野長 間野博行

国立がん研究センター 研究所希少がん研究分野 分野長 近藤格

札幌医科大学医学部 病理学第一講座 講師 金関貴幸

京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学講座 講師 谷口智憲

千葉県がんセンター 研究所 研究員 盛永敬郎

岡山大学学術研究院医歯薬学域 腫瘍微小環境学講座 教授 富樫庸介

・委託機関

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野 鈴木穰、森下真一

KOTAI バイオテクノロジー株式会社 山下和男

近畿大学医学部ライフサイエンス研究所 ゲノムセンター 西尾和人
タカラバイオ株式会社 辻本善政
かずさDNA研究所 小原収
徳島大学藤井節郎記念医科学センター 小迫英尊

【個人情報の取扱いについて】

この研究では同意が得られ次第ただちに誰の検体かわからない状態にして管理をした上でデータを収集し（匿名化といいます）、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、ご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部皮膚科学講座
助教 田渕亜希子
メールアドレス：honobea@yamanashi.ac.jp
TEL/FAX: 055-273-9856

〈千葉県がんセンターのお問合せ等の連絡先〉

千葉県がんセンター研究所
研究責任者 研究員 盛永 敬郎
メールアドレス：tmorinaga@chiba-cc.jp
TEL: 043-264-5431, FAX: 043-265-4459