

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科

【研究課題名】

中枢神経系原発悪性リンパ腫腫瘍細胞および周辺組織におけるPD-L1の発現の解析

【研究期間】

平成29年10月2日～平成32年3月31日

【研究の意義・目的】

近年登場した、癌の免疫治療薬である抗PD-1抗体製剤は肺癌、悪性黒色腫など、従来薬が効かなかった癌に対しても著効を示す症例が報告され、非小細胞性肺癌、悪性黒色腫ではすでに保険が認可されています。しかしこのお薬は極めて高価なもので、効果が期待できる患者さんを選んで使用しなければ、患者さんの費用負担、国の財政負担とも大変重くなることも、また報道されています。中枢神経系原発の悪性リンパ腫は高齢者に発生する悪性の疾患で、再発した場合に良い治療の手立てがなく、最終的にお亡くなりになるケースが多い病気です。しかし、近年、再発の悪性リンパ腫に対してもこの抗PD-1抗体製剤が著効を示した例が初めて報告されました。

この抗PD-1抗体が効く癌は、通常は癌細胞の中にPD-L1というものが出ています。しかしこの悪性リンパ腫では、リンパ腫の中にPD-L1が出ておらず、

抗 PD-1 抗体製剤が効かないと思われた例ですが、実際は著効を示しました。よく調べると、腫瘍の中でなく、腫瘍の周りの組織に存在する白血球に PD-L1 が強く発現しておりました。私たちはこれが、PD-L1 が悪性リンパ腫に著効を示すサインではないかと疑っています。

前述しましたように、このお薬はとても高額ですので、効果が期待できる方を区別することが費用面においてとても重要です。そのため過去に手術を受けた中枢神経系原発悪性リンパ腫の手術標本を用いて、大阪医科大学を主任研究施設とし、名古屋、大阪、岡山、金沢、福井の 6 大学が共同で以下の研究を行うことを計画いたしました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

平成 12 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに福井大学病院で手術を受けて中枢神経系原発悪性リンパ腫と診断が確定している患者さんのうち、開頭生検術で診断のついた患者さんを 6 例、および針生検によって診断のついた患者さん 5 例の計 11 名の患者さんを対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

研究に用いる試料は手術の際診断のために摘出された、悪性リンパ腫の病理標本、及び患者さんのカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、生存期間などの臨床データです。研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

提供された病理標本およびデータを主任研究施設である大阪医科大学に送付します。これを用いて抗 PD-L1、PD-L2、CD3、CD20、CD163 抗体による免疫組織学的検査を行います。これにより、各細胞マーカーが腫瘍本体および周辺組織内にどの程度出ているのかが分かります。特に PD-L1、L2 の陽性率を検討しました、陽性率と患者さんの生存期間の関係も調べます。この研究に参加する他の 5 施設からも同数の標本を提供し、合計開頭生検 30 例、針生検 30 例で同様の解析を行ないます。

病理標本はプレパラートの形で、臨床データは個人が特定されないように匿名化されたデジタル情報として CDR などに保存し大阪医科大学に送付されます。病理標本は大阪医科大学病理学教室実験室で、臨床データは大阪医科大学がんセンター特務教授 宮武伸一の自室のデスクトップ型パソコンにパスワードを掛けた状態で保管しますので、データの提供は、特定の関係者以

外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、小野薬品工業およびブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社から研究者主導臨床研究の助成を受けており、福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

福井大学

研究責任者:脳脊髄神経外科、教授、菊田 健一郎

《大阪医科大学における個人情報保護について》

<http://www.osaka-med.ac.jp/deps/neu/class/rinsho.html>

主任機関:大阪医科大学

研究責任者:脳神経外科、教授(がんセンター長)、黒岩敏彦

主任研究者:がんセンター特務教授、脳神経外科兼務、宮武伸一

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科 担当:菊田 健一郎

電話:0776-61-8529

メール:kikuta@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)