2027年3月31にまでに、当院で悪性黒色腫など皮膚腫瘍の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：メラノーマ等、皮膚腫瘍病変の免疫状態の解析

研究期間：研究機関の長の許可日～2030年6月30日

研究代表者：千葉大学医学部 皮膚科学講座 講師 猪爪隆史

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

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「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6月30日施行）に基づき、個人を識別することができないよう加工された既存試料・情報（診療録等）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】

メラノーマなど進行期皮膚腫瘍は予後が悪いがんですが、近年、新しい薬によってかなり改善されました。例えば抗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細胞という免疫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、まったく無効な患者さんや数年間に渡って抗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。こうした状況で病状を安定させるには、その原因ごとに対策をたてる必要がありますが、原因についての研究解析は不十分なのが現状です。

そこで本研究では皮膚腫瘍から得られた生検や手術組織、血液などを解析して、その原因を明らかにし、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】

この研究は当院にメラノーマ等の皮膚腫瘍（もしくは疑い）で通院加療している患者さんを対象としています。治療や検査のために採取する検体（組織や胸水・腹水など）の余った部分（皮膚腫瘍は1cm角、胸水・腹水などは10ml）を使って研究を行います。そこから組織消化液を作成してがん細胞や免疫細胞などをそのまま取り出したり、あるいは試験管内で増やしたりして機能を調べます。これらについては免疫に関わる物質をどの程度出しているかや、T細胞やB細胞の受容体遺伝子型のレパートリーも調べます。がん細胞の遺伝子変異や遺伝子の発現する量、発現するタンパク質などを網羅的に解析します。HLAという免疫応答を決めるタイプも解析します。また、保管されているあなたの血液からリンパ球を取り出して、免疫解析や遺伝子解析の比較対照としたり、血液中の免疫に関わる物質の量を測定したりします。

解析の一部は共同研究機関である国立がん研究センター、千葉県がんセンター、京都大学、札幌医科大学および外部委託機関である東京大学、KOTAIバイオテクノロジー株式会社、タカラバイオ株式会社、

かずさ DNA 研究所，近畿大学，徳島大学に⑪に記載の方法で匿名化した検体を送付して行い，解析は同施設や千葉大学皮膚科の研究室で行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

悪性黒色腫など皮膚腫瘍の患者さんで、2027年3月31日までに皮膚生検または腫瘍切除の治療（検査）を受けた方（承認番号 1795「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」に同意し、検体が保管されている方）

〈利用する情報・項目〉

情報：

- ・ 研究対象者 ID
- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 合併症
- ・ 既往症、
- ・ 皮膚腫瘍のステージ（原発の深達度、遠隔、リンパ節転移の有無）
- ・ 皮膚腫瘍に対する使用薬剤
- ・ 皮膚腫瘍に対して受けた治療法
- ・ 発症年月日
- ・ 一般診療における臨床検査項目（一般的な血算、生化学）
- ・ 病理組織像
- ・ その他

試料：診療上の必要性によって採取された切除組織や胸水・腹水などの余りと血液の一部

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、加工されたデータです。

研究代表者

千葉大学医学研究院皮膚科学 教授

猪爪隆史

研究担当者

千葉大学医学研究院皮膚科学 助教

松澤高光

千葉大学医学研究院皮膚科学 助教

山本洋輔

千葉大学医学研究院皮膚科学 医員

川島秀介

共同研究機関及び研究責任者

岡山大学 腫瘍微小環境学	富樫庸介
千葉県がんセンター 研究所 発癌制御研究部	筆宝義隆
国立がん研究センター 研究所細胞情報学分野	河津正人
研究所希少がん研究分野	近藤格
札幌医科大学医学部病理学第一講座	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	谷口智憲
埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科	中村泰大
山梨大学医学部皮膚科学	田淵亜希子
信州大学医学部皮膚科学	奥山隆平
千葉大学大学院医学研究院腫瘍病理学	池原讓

外部委託機関及び責任者

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ズ株式会社	山下和男
タカラバイオ株式会社	辻本善政
かずさDNA 研究所	小原収
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
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】

共同研究機関や研究の一部を委託する機関の試料・情報の提供は、当該試料・情報を匿名化した上で行います。対応表は、当施設において個人情報管理者として指名された者が責任をもって保管・管理します。研究の結果は、公共データベース (<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) で個人が特定できないような形で公開することもあります。

【利益相反について】

この研究は、主に千葉大学で管理されている研究費を用いますが、山梨大学での研究費を用いる可能性はあります。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申下下さい。

また、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しないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

本学の研究責任者

山梨大学医学部附属病院皮膚科学講座 助教 田淵亜希子
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
電話：055 - 273 - 1111 内線 2332（皮膚科医局）
Fax：055-273-6766
メールアドレス：honobea@yamanashi.ac.jp

本研究の研究代表者

千葉大学医学部附属病院皮膚科 講師 猪爪 隆史
〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
電話：043-222-7171（代表） 内線 6812（皮膚科）
Fax:043-226-2128
メールアドレス：tinozume@chiba-u.jp