

平成28年4月1日から令和8年3月31日に、当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：医学域長の許可日～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 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、匿名化された既存試料・情報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の状況を調べたり、腫瘍組織内の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。

【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及び検体は、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。

【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。

共同研究機関にて細胞の遺伝子情報、細胞の性質、機能などの解析を実施しますが、その際には匿名化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。

研究代表者

山梨大学医学部皮膚科学講座 助教 田淵亜希子

共同研究機関及び研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫 TR 部門	西川博嘉
京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学講座	谷口智恵
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
信州大学医学部 皮膚科	奥山隆平
千葉大学医学部 皮膚科	猪爪隆史
千葉大学医学部 腫瘍病理学教室	池原譲
千葉県がんセンター研究所	河津正人
国立がん研究センター研究所希少がん研究分野	近藤裕
札幌医科大学病理学第一講座	金関貴幸
岡山大学医学部腫瘍微小環境学講座	富樫庸介
東京大学先端科学技術研究センターニュートリオミクス腫瘍学分野	大澤毅
岡山大学医学部 皮膚科	森実真
熊本大学医学部 皮膚科	福島聡

外部解析機関もしくは外部判定機関

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
徳島大学藤井節郎記念医科学センター	小迫英尊
かずさ DNA 研究所	小原収
北海道システム・サイエンス株式会社	水谷幸雄

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、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、メール又は FAX にてご連絡ください。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、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部皮膚科学講座

田淵亜希子

メールアドレス：honobea@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-9856