

作成日：西暦 2021 年 3 月 17 日

タイトル

2015 年 1 月～2021 年 5 月 10 日（IRB 承認日前日）にメルケル細胞癌に対してバベンチオ[®]による治療を行った方へ
～保存された血液、病理検体を用いて免疫学的な治療効果予測因子を調べる
ことについての説明文書～

臨床研究課題名：

メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究

1. この研究を計画した背景

メルケル細胞癌は高齢者に好発する稀な皮膚悪性腫瘍です。一般的に再発・転移が多く悪性度が高いとされていますが、自然消退をはじめとした予後の良い例の報告もあります。免疫療法としてバベンチオ[®]が用いられますが、治療効果を予測、評価する有用なバイオマーカーはいまだに見つかっていません。我々はこれまでの研究で、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）の発現、活性が、腫瘍の免疫活性の強さを調べるマーカーとして有用であることを発見しました。

2. この研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬（バベンチオ[®]）で治療したメルケル細胞癌患者さんを対象に、組織、血清標本を用いて計測した G6PD の発現、活性が免疫チェックポイント阻害薬の治療効果予測・判定に有用であるかどうかを解析します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 福島 聡 （熊本大学病院 皮膚科・形成再建科）

3. この研究の方法

過去に検査や手術などで切除されたメルケル細胞癌の標本や保管されていた血液を用いて、G6PD の発現、活性を調べます。また腫瘍に浸潤する免疫担当細胞の組成、他の免疫関連因子の発現を調べ、G6PD や治療効果との関連を調べます。

以下の項目について、カルテより情報を収集します。

- ① 初診時年齢
- ② 初診の年月日
- ③ 性別

- ④ 腫瘍の部位、サイズ
- ⑤ 基礎疾患
- ⑥ 内服薬等、基礎疾患の治療詳細
- ⑦ 各検体の採取日
- ⑧ 治療経過
- ⑨ 臨床転帰

この研究では過去に検査もしくは手術によって切り取られ、診断に使われたたメルケル細胞癌の標本の残り、過去の採血時に採取し保管してあった血液（採血時に同意いただき、血液の保管に関する同意書に署名された方のみ）を使用します。研究終了後、標本は他の施設で他の研究に使用されることはなく、これまで同様に保管されます。この研究に参加することでのあなたに経済的負担はなく、またあなたに対する謝礼はありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究ではあなたの人権が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者が、あなたの医療記録を見ることがあります。また、研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし、いずれの場合も得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究以外の目的で使用されることはありません。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、国立大学法人 熊本大学 医学研究部長および熊本大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

熊本大学病院 皮膚科・形成再建科

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(096)373-5230

教授 福島 聡