

放射線治療前後の組織検体を用いた腫瘍免疫活性と効果予測に関する探索的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、日常診療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

研究概要および利用目的

現在、免疫細胞を治療標的とする免疫チェックポイント阻害薬が、様々ながん種で大きな成果を挙げており、免疫療法が話題となっています。しかしながら実際は、奏効率が低く多くの患者はその恩恵を受けることができていません。これは、がん免疫療法が有効な患者の選別がまだ研究段階であることにあり、世界中で免疫療法におけるさまざまな臨床試験や、その元となる基礎研究が行われています。

患者さん個々のがん細胞を確認し、治療効果を予測するシステムはまだ確立していません。特に放射線腫瘍学分野ではまだ未開拓の領域が多く存在しています。そこで神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、当院で放射線治療を行った症例から、生検や手術で採取した腫瘍組織を用いて、放射線感受性と免疫応答に関連する新たな腫瘍抗原の探索など新規の放射線免疫療法の開発に取り組むことになりました。

対象となる期間

この研究は、2006年4月1日～2020年3月31日までに放射線治療を実施した患者様を対象としています。

研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科研究科長承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

研究に用いる検体および情報の種類

- ・腫瘍組織検体
治療前、治療後に診断などを目的として生検、手術を行った際に採取される組織検体
- ・患者基本情報
年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴
- ・疾患情報
疾患名、癌におけるステージング、投薬歴
- ・情報提供に関する記録
診療録、看護記録、病理検査データ(細胞診、組織診)及び画像検査フィルム等の記録。電子カルテに格納されたデータ
- ・併用療法
観察期間中の併用薬剤の有無、薬剤名、投与経路、投与期間、使用理由、併用療法名(外科的処置、放射線照射療法など)

個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸

大学医学部附属病院放射線腫瘍科の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科 責任者:佐々木良平

研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・本研究は診断等を目的にすでに採取されている組織検体を用いるため、特にありません。

研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の[問い合わせ窓口]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出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 担当者:川口 弘毅
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5687

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科 責任者:佐々木良平