

# 公開文書

## 悪性黒色腫における抗 PD-1 抗体の治療反応性を予測するバイオマーカーとしての分泌型および extracellular vesicles 上の PD-L1 の有用性の検討

### はじめに

近年、悪性黒色腫や肺癌などに使用されるようになった新規薬剤である免疫チェックポイント阻害薬が優れた治療効果を示すことが明らかとなりました。しかしながら、全ての患者さんにおいて優れた効果が現れるわけではありません。したがって、今後どのような特徴をもつ患者さんに免疫チェックポイント阻害薬の効果があるかを予測するバイオマーカーの開発が望まれます。

そこで、免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さんの血液を集め、バイオマーカーを調べる研究を行うこととなりました。この研究が、免疫チェックポイント阻害薬の適切な利用による患者さんへの利益につながることを期待しています。この研究は筑波大学附属病院倫理委員会の審査と承認をもとに行われております。対象者は当院で悪性黒色腫に対して免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方です。

### 目的および方法

この研究の目的は、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けている患者さんの血液中に含まれるタンパク質(PD-L1)の量を解析することです。この研究では、カルテに残されている診療記録などの臨床情報も用い、臨床情報との相関も解析します。対象患者さんはバイオバンク、TMER への保管に同意された方(同意取得期間 2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日)としています。

### 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から 2024 年 3 月を予定しております。

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会で認められた期間に行いますが、

倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。

#### 参加したときと参加しなかったときに予想されること

この研究で得られる成果は、多くの患者さんからの情報を集計して解析しないと明らかにならないことが予想されます。従って、この研究で余剰検体を使用して得られた結果からのあなたへの直接の利益はありません。一方で、想定される不利益もありません。

#### 試料・情報

外来及び入院中に採取した血液を用いて研究を行います。具体的には、血液の中から血清を回収します。その血清を超速の遠心分離機にかけて上澄みと沈殿物にわけて、おのおのに含まれるタンパク質の量を解析します。また、カルテに残されている診療記録から腫瘍のタイプ、部位、性別、年齢を用い、前述の解析項目との相関を検討します。試料・情報の第三者への提供されません。

#### 費用などの負担について

この研究を実施するにあたり、負担していただく費用はありませんし、負担軽減費などをお支払いすることはありません。

#### 個人情報管理について

解析結果や臨床情報はもちろんのこと、お名前やご住所などの個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、組織検体は厳重に保管します。

#### 研究の進行状況や発表について

研究の結果は、誰のものか判らないようにして発表される可能性があります。従って、あなたの個人情報は保護されます。この研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになります。

## 研究終了後の検体について

この研究が終了したあとで更に検体が残っていた場合には、長期保存しその後別の研究への使用することがあります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得てから使用します。

## お問い合わせ

ご本人またはご家族の方で、この研究に検体を使用されることを望まれない場合や、その他詳しく説明をして貰いたいことや心配なことがあればいつでも下記にご連絡ください。

問い合わせ窓口：筑波大学医学医療系 皮膚科

郵送先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3128（平日 10時から 17時まで）

ファックス：029-853-3217

電子メール：[hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp](mailto:hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp)

施設研究責任者：大矢 和正