東京科学大学 疾患バイオリソースセンターバイオバンク事業に
ご協力いただいた患者さん
および
2003 年 4 月から 2025 年 12 月に東京科学大学病院で
がん薬物療法を受けた患者さんへ

（1）研究の概要について

当院では、「**がん薬物療法による治療関連因子発現の変化に関する包括的検討**」という研究を実施しております。

がんの治療では、手術、放射線治療、薬物療法などが行われますが、特に近年は、免疫チェックポイント阻害薬をはじめとする新しい薬物療法が広く用いられるようになってきました。一方で、同じ治療を受けても、治療効果が十分に得られる方とそうでない方がいらっしゃること、また治療の途中で薬が効かなくなる場合があることが臨床上の課題となっています。

これらの違いは、がん細胞そのものの性質だけでなく、がん組織の中に存在する免疫細胞や周囲の環境が、治療によってどのように変化するかと深く関係していると考えられています。しかし、実際の診療で得られたがん組織や血液の検体を用いて、治療前後の変化を詳しく調べた研究は十分とは言えません。

本研究では、東京科学大学病院病理部および疾患バイオリソースセンターに保存されている、診療の過程で取得されたがん組織や血液の検体を用いて、がん薬物療法の前後における分子や細胞の状態の変化を包括的に解析します。これにより、治療効果や薬剤耐性に関係する要因を明らかにし、将来的に、より適切ながん治療の選択や新たな治療法の開発につながる知見を得ることを目的としています。

本研究は、東京科学大学の倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得て実施されます。 研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、下記の研究者連絡先までお問い合わせ下さい。

研究題名：「**がん薬物療法による治療関連因子発現の変化に関する包括的検討**：第 I2026-XXX 番」

研究期間：研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

研究代表者： 東京科学大学病院基盤診療部門病理部　山本 浩平

共同研究機関の名称：第一三共株式会社
共同研究機関における研究責任者：吉ケ江 泰志

（2）研究の意義・目的について

本研究の目的は、がん薬物療法（免疫チェックポイント阻害療法および標準治療）の前後やがんの再発時において、がん組織および血液中に存在する遺伝子やタンパク質などの分子、ならびに病理組織学的特徴がどのように変化するのかを明らかにすることです。

治療前後の検体を比較することで、治療によって誘導される変化や、治療に反応する場合・反応しない場合の違いを把握することが可能になると考えています。本研究によって得られる知見は、治療効果の予測や治療経過の理解に役立つ可能性があり、将来的な個別化医療の発展に貢献することが期待されます。

（3）研究の方法について

本研究では、東京科学大学疾患バイオリソースセンターに保管されている、包括同意が取得されたバイオバンク検体、ならびに東京科学大学病院病理部において診断後に保管されているホルマリン固定・パラフィン包埋病理残余検体を使用します。

対象となるのは、東京科学大学病院においてがんと診断され、免疫チェックポイント阻害療法または標準治療を受けられた患者さんおよび治療後がんが再発した患者さんの検体です。研究は後ろ向き観察研究であり、すでに保存されている検体と診療情報を用いるため、新たに検体を採取したり、追加の検査や治療を行うことはありません。

研究では、がん組織や血清検体を用いて、遺伝子やタンパク質の発現状態などを解析します。解析の一部にはゲノム情報を扱う解析が含まれる場合がありますが、親から受け継がれる生まれつきの体質や将来の病気のなりやすさなどが分かるものではありません。

本研究は、東京科学大学および第一三共株式会社との共同研究として実施されます。検体や情報は、個人が特定できないよう加工されたうえで、共同研究機関に提供されます。

（4）研究への参加の自由、試料の保管と他の研究への利用について

本研究は、過去に診療の目的で採取された検体を用いて行われます。患者さんは、この研究への参加を拒否する自由があります。研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。その場合でも、診療上の不利益が生じることはありません。

研究によって得られたデータは、学術論文の根拠として一定期間保管されます。また、非常に貴重な試料・情報であることから、将来、別の研究に利用される可能性がありますが、その場合には改めて研究計画を立て、倫理審査委員会の承認を得たうえで利用されます。

（５）研究資金と利益相反について

本研究は、大学の運営費および第一三共株式会社との共同研究費を用いて実施されます。本研究の実施にあたっては、研究者の利益相反状況について、東京科学大学の規程に基づき適切な申告および管理が行われています。

（６）個人情報の保護について

本研究で使用する検体および診療情報は、氏名などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID に置き換えて管理します。対応表は研究責任者が厳重に管理し、共同研究機関が個人を特定することはできません。

研究成果を学会や学術雑誌、データベース等で公表する場合にも、個人が特定されることはありません。

（７）試料・情報の利用および提供を開始する予定日

本研究における試料・情報の利用および外部提供の開始予定日は、研究実施許可日以降とします。

（８）問い合わせ先

本研究に関するご質問、または研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

研究責任者：
東京科学大学病院 基盤診療部門 病理部
山本 浩平
電話：03-5803-5661（平日 9:00～17:00）

苦情窓口

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
電話：03-5803-4547（平日 9:00～17:00）