

臨床研究に関する情報公開(一般向け)

**「造血器腫瘍における PRAME(preferentially expressed antigen of melanoma)の発現および PRAME 特異的 T 細胞との反応性の検討」
へご協力をお願い**

—2014 年 9 月 26 日～2025 年 3 月 31 日に当科において造血器腫瘍と診断された方へ—

研究機関名:三重大学医学部附属病院 / 三重大学大学院医学系研究科

研究責任者:三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功

研究分担者:三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 加島 江美子

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 王 碩林

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 大学院生 鈴木 和貴

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 非常勤職員 篠田 利恵

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 非常勤講師 今井 奈緒子

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 非常勤講師 中瀬 一則

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 教授 宮原 慶裕

三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 准教授 三輪 啓志

個人情報管理者:三重大学医学部附属病院 病理部 助教 三室 マヤ

1. 研究の概要

1) 研究の意義:造血器腫瘍の治療成績向上を目指し、新しい治療法として、細胞内がん抗原の一種である PRAME(preferentially expressed antigen of melanoma)由来ペプチドと HLA-A*24:02 との複合体を特異的に認識する T 細胞療法(特異的 T 細胞)を開発しています。この PRAME 特異的 T 細胞療法の適応が最も効果的な疾患群を特定する必要があります。

2) 研究の目的:造血器腫瘍における PRAME および HLA-A24 の発現を解析し、PRAME の発現強度と臨床的特徴との関連性を明らかにします。そして、将来的な PRAME 特異的 T 細胞療法の臨床応用に向け、重要な基礎データを収集します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者:2014 年 9 月 26 日から 2025 年 3 月 31 日までに新たに造血器腫瘍と診断またはその再発と診断され、三重大学医学部血液腫瘍内科バンキングプロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 1453、2014 年 9 月 26 日～)、あるいは血液内科検体保存プロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 H2021-252、2021 年 12 月 15 日～)に同意されました患者さん

2) 研究期間:許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法:三重大学医学部血液腫瘍内科バンキングプロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 1453、2014 年 9 月 26 日～)、あるいは血液内科検体保存プロジェクト(倫理審査委員会 承認番号 H2021-252、2021 年 12 月 15 日～)に同意の上、三重大学医学部附属病院バイオバンクセンターに保存されている既存の造血器腫瘍患者の骨髄液、あるいは末梢血検体を使用し、PRAME および HLA-A24 の発現をフローサイトメトリーや RT-PCR を用いて測定します。診療録より、5)にある項目の情報を抽出し、PRAME の発現強度と臨床的特徴の関連性を検討します。また特異的 T 細胞との反応性を解析します。

4) 使用する試料の項目:骨髄液、あるいは末梢血

5) 使用する情報の項目:造血器腫瘍の病型、血液検査(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数など)、生化学検査(総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、BUN、クレアチニンなど)、骨髄検査(病理診断名、骨髄検査所見として有核細胞数、芽球およびその他の細胞分画比率、細胞表面抗原、染色体検査、キメラスクリーニング、FISH など)、登録時点での化学療法・放射線治療歴

6) 利用又は提供を開始する予定日:許可日

7) 情報の保存:

研究対象者の個人情報個人が特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれかの遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないようにしたまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといえます)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人が特定されることはありません。

8) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究責任者です。

9) 倫理審査:

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項:

本学における本研究では、奨学寄附金(企業以外)を使用します。

本研究においては、三重大学とティーセルヌーヴォー株式会社が共同開発する医薬品等が研究対象薬となっており、研究分担者の今井が同社に在籍し、三輪・宮原が同社の寄附講座に所属しています。また、宮原は同社から共同研究費を受領しており、過去に同社の株式を保有していたことがあります。なお、上記三名は本研究において作成した細胞の管理を担当し、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等に関する業務には従事しません。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の方の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示:

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください

12) 研究への使用を希望されない場合:

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者: 三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功

共同研究機関名・研究責任者(順不同):

市立四日市病院 血液内科 部長 宮下 博之

JA 三重厚生連 鈴鹿中央総合病院 血液・腫瘍内科 副院長 水谷 実

鈴鹿回生病院 血液内科 部長 渡邊 泰行

JA 三重厚生連 松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 臨床副院長 関根 隆夫

済生会松坂総合病院 内科 部長 宮田 恵里

伊勢赤十字病院 血液内科 部長・副院長 玉木 茂久

< 問い合わせ・連絡先 >

三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功

住所: 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話: 059-231-5016(平日: 9 時 30 分 ~ 17 時 00 分)