

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 13-092

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名：婦人科がんによる免疫環境の解析
- ・ 目的：婦人科がんによる生体応答および抑制性免疫環境の変化と臨床病理学的因子との関連性を検討し、その生物学的な特性を明らかにすることで、婦人科がんにおける免疫系を標的とした新しい治療法の開発へとつなげる。
- ・ 利用方法：
 - i)細胞表面マーカーの解析:細胞成分を蛍光標識されたモノクローナル抗体のパネルを用いて染色し、フローサイトメーターを用いて血球サブセットを解析する。
 - ii)腹水および血清（血漿）中のサイトカインの解析:腹水及び血清（血漿）中の抗腫瘍免疫活性の促進あるいは抑制に働く各種サイトカインをELISAあるいはビーズアレイ法で測定する。
 - iii)腫瘍局所の免疫環境の評価:腫瘍局所の免疫環境を免疫染色及びリアルタイムPCR法,T細胞機能評価などにより評価する。
 - iv)腫瘍遺伝子解析:がん関連遺伝子変異、発現プロファイル解析、シングルセル解析を行う
 - v)自己抗体（抗がん抗原抗体）の定量解析:可溶化・精製した種々の全長抗原を、Luminexビーズ表面に固定化し体液中の自己抗体を定量的に評価する。
- ・ 研究期間：倫理委員会承認日 ~ 2024年 12月 31日
- ・ 研究対象：2007年 4月 1日 ~ 2023年 12月 31日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

： (1)臨床病理学的情報

年齢、閉経の有無、疾患名、組織型、グレード、臨床進行期、TNM分類、腫瘍径、臨床検査所見、画像検査所見、治療歴等

(2)関連研究既存試料

診療目的で採取、保管されているホルマリン固定標本及び当院で行われた以下の臨床研究ですすでに同意が得られ、保管されている臨床検体

臨床研究名：

(申請番号08-080)根治切除不能卵巣癌および腹膜癌に対するTC療法の新規投与方法
(腹腔内Carboplatin/weekly Paclitaxel)の検討
-ゲノム薬理学的解析を加えた第 Ⅲ 相試験-

(申請番号10-078)血中可溶性葉酸受容体アルファ測定による卵巣がん診断補助の有用性
検討試験

(申請番号12-096)婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因

子の探索

- (申請番号12-146) 再発婦人科がん患者における血中可溶性葉酸受容体アルファ測定の有
用性検討試験
- (申請番号13-098) 全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定
- (申請番号15-225) 婦人科癌におけるネオ抗原を標的とした免疫療法の有用性の探索
- (申請番号19-106) 卵巣癌患者の経過観察における新規腫瘍マーカーHE4の有用性の評価
- (申請番号国2021-182) 血液・組織などの試料の提供と将来の利用についてのご協力のお
願い

利用する者の範囲

- 1) 埼玉医科大学国際医療センター所属の研究責任者(長谷川幸清)および分担者
- 2) (匿名化された臨床検体の解析のみ) 東京大学、近畿大学、愛知県がんセンター
研究所、岡山大学、がん研究会有明病院、国立シンガポール大学、国立台湾大学
の研究分担者

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 長谷川幸清