

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

—以下の4項目を記入し、臨床研究適正推進センター（chikens@saitama-med.ac.jp）へメール添付で送信してください。—

申請番号：19-081

① 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：抗PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析

・目的：メラノーマは予後が悪い皮膚がんですが、近年、抗PD-1抗体という治療薬によってかなり改善されました。抗PD-1抗体は患者さんの体内、とくにがんの周りにもともと存在するT細胞という免疫細胞を活性化させてがんを退治させる薬剤です。最大の特徴は効果の長さですが、これは一度活性化したT細胞が体内に長く残って、がんを退治し続けるためと考えられています。しかし最近、数年間に渡って抗PD-1抗体によって病状が安定していた患者さんの中でも病状が急に悪化する場合が多く見られる事が明らかになってきました。原因としてはT細胞の力が弱まっている場合と、がんがT細胞に見つからないように性質を変えてしまう場合があると考えられています。こうした状況で病状を安定させるには、悪化の原因ごとに対策をたてる必要がありますが、悪化の原因についての研究解析は不十分なのが現状です。そこで本研究では抗PD-1抗体を投与しているにもかかわらず悪化して来た病巣から得られた生検組織や手術組織を解析して、悪化の原因をあきらかにしつつ、効果的な対処法を開発するのが目的です。山梨大学医学部皮膚科学講座講師の猪爪隆史先生を研究代表者として、多施設共同研究として行われます。当院で通常の検査・治療の際に必要な検体（腫瘍組織など）の一部を研究のために提供されます。各種検体の情報は個人を特定できないようにしてから研究代表機関に速やかに送付され、研究代表機関にてそれらの検体を解析します。

・研究期間：IRB承認日～2020年3月31日

・研究対象：IRB承認日～2020年3月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：検体（末梢血、生検検体、手術標本）の一部および診療記録、検査データ

③ 利用する者の範囲

：医師

④ 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

：中村泰大（埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科）