

胸膜中皮腫に対する新規免疫代謝療法の開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器外科では、現在胸膜中皮腫の患者さんを対象として、胸膜中皮腫と代謝酵素に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

胸膜中皮腫という病気は、胸の中、肺の外側に位置する胸膜に生じる悪性腫瘍です。原因はアスベストの吸入と言われており、主な症状としては、呼吸困難感、胸痛などが現れます。

胸膜中皮腫の治療法としては、主に早期であれば手術、進行期であれば抗癌剤や免疫療法を用いるのが一般的ですが、難治性と言われており、特に進行期の約8割の患者さんには、この治療法の効果が現れにくいという報告があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

そこで、今回、九州大学病院呼吸器外科では、胸膜中皮腫の治療に用いる新規の薬物療法である免疫代謝療法を開発することを目的として、本研究を計画しました。癌細胞は周囲の環境の代謝経路を癌細胞の増殖や悪性化に有利になるように調整しており、さらに免疫細胞の働きを抑制していると言われています。そのため、抗癌剤や免疫療法の効果が現れにくいと考えられています。この代謝経路を標的とした治療と免疫療法を組み合わせた免疫代謝療法が注目されています。本研究を行うことで、免疫代謝療法というより効果的な治療の開発を行うことができると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器外科において2004年1月1日から2024年12月31日までに胸膜中皮腫の切除手術を受けられた方または下記の先行研究に参加した方のうち、25名を対象にします。

共同研究機関である産業医科大学において2004年1月1日から2024年12月31日までに胸膜中皮腫の切除手術を受けられた方のうち、80名を対象にします。

<先行研究>

許可番号：2019-232

課題名：胸部腫瘍の臨床病理学的因子および予後の検討

許可期間：2019年8月27日～2024年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。先行研究に参加された方については、一部、先行研究において取得済みの情報を用います。また、保管されている腫瘍組織検体、胸膜組織検体、および胸水検体（標本ブロック、凍結検体、抽出mRNAを含む）を用いて、iMPAQT法という方法で胸膜中

皮腫において亢進している代謝経路・酵素を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、同定した代謝酵素の胸膜中皮腫に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、自覚症状を含む現病歴、既往歴、薬剤投与歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、家族歴、職業歴

血液検査結果（WBC, WBC分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, AST, ALT, LDH, CHE, BUN, Cre, T. Bil, D. Bil, ALP, γ -GTP, AMY, CPK, CRP, T.Chol, TG, HDL-C, LDL-C, Na, K, Cl, Ca, P, KL-6, SP-D, SP-A, CEA, SCC, NSE, CYFRA, proGRP, FDP, D dimer, TAT, HBs抗原, HBs抗体, HBe抗原, HBe抗体, HBc抗体, HCV抗体, TSH, FT3, FT4, マイコプラズマ抗体, 百日咳抗体, プロカルシトニン, 抗MAC抗体, β -D-グルカン, クリプトコッカス抗原, トリコスポロン・アサヒ抗体, クラミジア・ニューモニエ IgG・IgA・IgM抗体, アスペルギルス抗原, カンジダ抗原, T-SPOT)

病気に関する情報（胸部単純X線写真、CT画像・報告書、MRI画像・報告書、各種核医学検査画像・報告書（PET-CT、骨シンチグラフィ、肺血流シンチグラフィ、SPECT）、気管支鏡検査、心臓超音波検査所見、頸部血管超音波検査所見、血管造影検査）

胸水検査所見（WBC, WBC分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, LDH, CEA, SCC, CYFRA, ADA, glucose)

遺伝子検査・蛋白質発現検査所見（p53, K-ras, EGFR, ALK, BRAF, ROS1, MET, PD-L1を含む）

病理学的所見、胸水細胞学的所見、治療経過、手術所見、再発の有無および所見、予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関である産業医科大学の研究対象者の手術検体、臨床情報についても、追跡可能な郵送サービスまたは手渡しにて九州大学へ収集し、詳しい解析を行う予定です。

また、九州大学から九州プロサーチへ研究対象者の手術検体、臨床情報をセキュリティ便にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

さらに、共同研究機関である国立病院機構九州医療センターへは、各種解析結果データ及び診療情報を追跡可能な郵送にてサービスにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の手術検体、測定結果、臨床情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイ

ルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の手術検体、測定結果、臨床情報等を九州プロサーチ、国立病院機構九州医療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の手術検体等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住 朋晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の臨床情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）している

のではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、部局等運営経費及び文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）ホームページ：<https://surg2.kyushu-u.ac.jp>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院呼吸器外科 診療教授 竹中 朋祐	
研究分担者	九州大学病院先端医工学診療部 助教 高田 和樹 九州大学病院呼吸器外科 助教 松原 太一 九州大学病院医療連携センター 助教 木下 郁彦 九州大学大学院医学系学府 大学院生 徳永 貴之 九州大学大学院医学系学府 大学院生 溝田 和弘 九州大学大学院医学系学府 大学院生 舟越 弘樹 九州大学大学院医学系学府 大学院生 松田 真和 九州大学大学院医学系学府 大学院生 藤川 乱麻	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割

	① 産業医科大学医学部第2外科学 講師 竹中 賢 (田中 文啓)	試料・情報の収集
	② 九州医療センター 呼吸器外科 科長 山崎 宏司 (岩崎 浩己)	解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：九州プロサーチ有限責任事業組合 所在地：福岡市西区九大新町4番地 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	解析
	提供する試料等：手術検体、臨床情報	

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 徳永 貴之 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：tokunaga.takayuki.959@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長