

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦 2017 年 5 月 15 日作成

研究課題名	頭頸部癌における抗 PD-1 抗体による治療効果予測のため、 副作用出現予測のためのバイオマーカーの確立
研究の対象	2017 年 月～2022 年 3 月までにニボルマブによる治療の対象となった頭頸部癌の方
研究目的 ・方法	<p><目的> ①頭頸部癌の腫瘍において、ニボルマブ高感受性群とニボルマブ低感受性群の二群間で著明な差を認める、ニボルマブの効果判定バイオマーカーとなりうる後天的な遺伝子異常を探索・同定する。②頭頸部癌患者において、ニボルマブ副作用出現群とニボルマブ副作用無出現群の二群間で著名な差を認める、ニボルマブによる副作用出現予測バイオマーカーとなりうる遺伝子を探索・同定する。</p> <p><方法>ニボルマブによる治療前に 5ml 程度の採血をとり、治療で行う外科手術により切除した癌の中で、病理診断検査に不要な余剰組織の一部を使用します。血清と生検検体を採取し-80℃凍結保存・保管し、対象となった患者さんのニボルマブによる治療効果、副作用出現を追跡調査します。その後、①血液と②癌組織で、それぞれ広い領域の遺伝子の解析（次世代シーケンサーによる全ゲノム解析）を行い、ニボルマブの治療後に非常に有効であった方たち、そうでなかった方たちを比較して、①癌にどのような遺伝子変異があると、よりニボルマブの有効性が高いのかを検討します。また、ニボルマブの治療中に副作用が出た方たち、出なかった方たちの遺伝子を比較して、②先天的にどういった遺伝子を持った方にニボルマブによる副作用が出現しやすいのかを検討します。</p>
研究期間	西暦 2017 年 6 月 1 6 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 3 1 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>情報：病歴，抗がん剤治療歴，副作用等の発生状況</p> <p>試料：血液，癌組織</p>
外部への 試料・情報の 提供	解析を委託するために匿名化した試料を、外部機関に郵送します。個人情報を含めた試料の詳細情報は提供いたしません。
研究組織	横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折館 伸彦
<p>本研究に関する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下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、検体等の提供者もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (研究責任者) 折館 伸彦

(個人情報管理者) 西村 豪志

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-783-2580