作成日：2024 年 12 月 23 日

2022 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において胆道がんの治療を受けられた方へ

「免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた胆道癌患者における 免疫マーカー発現と治療効果の関連性に関する後ろ向き研究」へご協力のお願い

研究代表機関　札幌医科大学附属病院
研究代表機関長　渡辺　敦
研究代表者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　石川和真

研究機関名　札幌医科大学附属病院
研究責任者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　石川和真
研究分担者　札幌医科大学附属病院 腫瘍内科　助教　村松丈児
研究分担者　札幌医科大学附属病院 腫瘍内科　助教　久保智洋
研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科　教授　髙田弘一
研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科　助教　柾木喜晴
研究分担者 札幌医科大学医学部 病理学第一講座 准教授 廣橋良彦
研究分担者　札幌医科大学医学部 病理学第一講座 教授 鳥越俊彦

共同研究機関

1. 研究機関名　製鉄記念室蘭病院
   研究機関長　前田　征洋
   研究責任者　小野　道洋
2. 研究機関名　斗南病院
   研究機関長　奥芝　俊一
   研究責任者　池田　裕貴
3. 研究機関名　北海道がんセンター
   研究機関長　平賀　博明
   研究責任者　永島　裕之
4. 研究機関名　王子総合病院
   研究機関長　岩井　和浩
   研究責任者　渡辺　大地
5. 研究機関名　伊達赤十字病院
   研究機関長　久居　弘幸
   研究責任者　飴田　咲貴
6. 研究機関名　札幌共立五輪橋病院
   研究機関長　土居　忠
   研究責任者　佐藤　昌則

作成日：2024 年 12 月 23 日

7. 研究機関名　清田病院
　研究機関長　山内　尚文
　研究責任者　早坂　尚貴

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院において免疫チェックポイントによる治療を受けた胆道がん患者さんの病理組織検体を用いて，いくつかの免疫マーカーの発現の程度を調べ，免疫チェックポイント阻害薬の治療効果との間に関連があるかを明らかにすることを目的としています．

2) 研究の意義・医学上の貢献

胆道がん（肝内胆管がん，肝外胆管がん，胆嚢がん，乳頭部がんをまとめた総称）は予後不良ながんの一つであり，手術が唯一治癒を期待できる治療法であるものの，切除不能な進行期に診断された場合や，切除後の再発に対しては，抗がん剤による治療が行われます．近年，切除不能および再発胆道がんにおいて，免疫チェックポイント阻害薬と言う薬剤が使用できるようになり，現在の標準治療の一つとなっています．免疫チェックポイント阻害薬は優れた治療成績が報告されていますが，どのような症例で効果があり，どのような症例で無効なのか，まだわかっていないことが多くあり，効果の予測に有用な指標（バイオマーカー）を明らかにする必要があります．他のがん種において，腫瘍局所の微小環境における免疫細胞の状態が治療効果と関連すると報告されており，バイオマーカーとして有望と考えられますが，胆道がんではまだそのような研究が行われていません．本研究では免疫チ

ェックポイント阻害薬を用いた胆道がん患者さんの腫瘍生検・手術検体において，免疫微小環境を病理学的に評価し，その治療効果との関連を明らかにすることを目的としています.

この研究で得られた成果は, 研究に参加する病院の患者さんに限らず, 広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります.

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院および共同研究施設において胆道がんの治療を受けた患者さんが研究対象者です.

2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認後～2028 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

200 人（当院 100 人）を予定しています.

4) 研究方法

本研究は 2022 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に胆道がんの診断に対し，免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法を受けられた方において，腫瘍免疫微小環境と免疫チェックポイント阻害薬の効果の胆道がんの関連性について調べます.

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として, すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが, 氏名, 生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します. また, あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います.

6) 使用する情報

この研究に使用するのは, 当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます. 分析する際には氏名,生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します. また, あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います.

・年齢，性別，PS (パフォーマンスステータスという活動度の指標)，がん腫，病期，治療歴，併用療法の有無，免疫チェックポイント阻害薬での治療レジメン，減量および休薬の有無，治療期間，有害事象，画像所見による効果の判定，無増悪生存期間および全生存期間，病理標本を用いた免疫染色所見（HLA class I，PD-L1, CD3, CD4, CD8, FoxP3, CD20，CD31）

試料・情報の利用開始日は 2025 年 4 月 14 日です。

外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、各研究機関より以下の研究機関に提供させて頂きます。提供の際、氏名、生年月日など、あなたを特定できる情報は削除し提供します。共同研究機関から研究事務局（札幌医科大学腫瘍内科学講座）への送付は個人情報を削除した上で、パスワードを付与したファイルを電子メールで送ります。

作成日：2024 年 12 月 23 日

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

7) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます. 電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します. その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します. 廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させて頂きます. なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに各研究機関の臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます.

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください.

10) 研究に関する問い合せ等

この研究に御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. また, 患者さんの情報が研究に使用されることについて, 患者さんもしくは代理人の方に御

了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2027 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください.お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして, 研究に用いられることはありません. この場合も, その後の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. 御連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい.

<研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院　腫瘍内科

氏名：石川　和真

TEL: 011-611-2111　　FAX: 011-612-7987

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10F 南病棟

＜当院の問い合わせ・連絡先＞

王子総合病院　消化器内科・腫瘍内科

　渡辺　大地

TEL: 0144-32-8111　　FAX: 0144-32-7119