

## 早期臨床試験における免疫関連有害事象に関する研究

### 1. 研究の対象

「早期臨床試験における（将来的な探索研究のための）臨床検体採取および保存に関する研究（研究課題番号 2017-475）」の個別同意のある患者さんまたは国立がん研究センター中央病院の包括的同意のある患者さんのうち、血液検体および組織検体等が当院に保存されている方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：早期臨床試験に参加している、参加する、または参加の可能性のある患者さんの臨床検体（血液検体、がん細胞及び有害事象発現臓器の組織検体等）の経時的な免疫学的プロファイリングにより、サイトカイン及び免疫細胞等の網羅的解析を行い、どのような患者さんで薬効が期待できるかを特定する、及び有害事象の発現を予測するバイオマーカーを特定する。

研究方法：早期臨床試験に参加している、参加する、または参加の可能性のある患者さんの臨床検体（血液検体、がん細胞及び有害事象発現臓器の組織検体等）を使って、経時的な免疫学的プロファイリングを行います。

研究実施期間：研究許可日から 2032年03月31日（10年）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況など

試料：血液、生検や手術で採取した組織など

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は国立がん研究センターの単機関研究です。

解析の一部は外部の機関に委託しますが、個人を特定できないように匿名化番号を付与して試料・情報の授受を行います。対応表は、当センターの研究者が保管・管理します。この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。個人の同意につながらない情報は、制限のないデータとして不特定多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階ではスペインに提供される可能性があります。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

**【外部検査機関】 HAWK Biosystems（スペイン）**

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/>

## 5. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

勝屋 友幾

国立がん研究センター中央病院 先端医療科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511