

項目	説明	
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	健常者ボランティアおよびがん患者における血漿中液性因子・末梢血免疫細胞での遺伝子発現の比較検討研究
	研究対象者	以下の研究に参加した症例 1. 「健常者ボランティア由来の血液試料を用いた血漿中液性因子および免疫細胞での遺伝子発現の解析」(2019 疫-131) に登録された非小細胞肺癌患者 (104 例、2020 年 2 月から 2021 年 2 月に登録) 2. 「進行・再発胃がん・食道がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化マーカーに関する探索的研究」(2020 疫-148) に登録された胃がん・食道がん患者 (122 例、2021 年 2 月から 2023 年 6 月に登録)
	研究目的	これまでの検討から、血漿中のアミノ酸・代謝物やサイトカイン、免疫細胞での遺伝発現パターンなどが免疫チェックポイント阻害剤の効果予測の指標となる可能性が示されています。今後、がんに罹患していない健常者での解析データ (血漿中のアミノ酸・代謝物やサイトカイン、免疫細胞での遺伝発現パターンなど) と比較することで、効果予測の指標としての重要性を検討する予定です。
	研究方法	過去に実施した研究 (研究対象者の欄を参照) に参加されたがん患者さんの血液を用いて得られた解析データ (血漿中のアミノ酸・代謝物やサイトカイン、免疫細胞での遺伝発現パターンなど) と、がんに罹患していない健常者での解析データとを比較することで、効果予測の指標としての重要性を検証する予定です。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号 (識別コード) で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2023 年 10 月 30 日～西暦 2026 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	[<input checked="" type="checkbox"/>] 総長が研究実施を許可した日 [<input type="checkbox"/>] 西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)
利用する試料・情報の項目 (チェック [X] が入った項目を利用します)	[<input type="checkbox"/>] 試料:	[<input type="checkbox"/>] 血漿、 [<input type="checkbox"/>] 血清、 [<input type="checkbox"/>] 全血、 [<input type="checkbox"/>] 末梢血から抽出した DNA、 [<input type="checkbox"/>] 病理検体 (具体的に記載: _____)、 [<input type="checkbox"/>] 尿、 [<input type="checkbox"/>] 糞便、 [<input type="checkbox"/>] 唾液、 [<input type="checkbox"/>] 胸水、 [<input type="checkbox"/>] 腹水、 [<input type="checkbox"/>] 脳脊髄液、 [<input type="checkbox"/>] 毛髪、 [<input type="checkbox"/>] その他 (具体的に記載: _____)
	[<input checked="" type="checkbox"/>] 情報:	[<input type="checkbox"/>] 診断名 (臨床病期や分類、病理診断を含む)、 [<input type="checkbox"/>] 年齢、 [<input type="checkbox"/>] 生年月日、 [<input type="checkbox"/>] 性別、 [<input type="checkbox"/>] 既往歴、 [<input type="checkbox"/>] 併存疾患、 [<input type="checkbox"/>] 外来日・入院日・退院日、 [<input type="checkbox"/>] 臨床検査値、 [<input type="checkbox"/>] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 [<input type="checkbox"/>] 臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、 [<input type="checkbox"/>] ゲノムデータ、 [<input type="checkbox"/>] 看護記録、 [<input checked="" type="checkbox"/>] その他 (具体的に記載: 血漿中液性因子 (アミノ酸・代謝物、サイトカイン) および末梢血単核球での遺伝子発現)

		の解析データ)
試料・情報 を利用する 者の範囲	当センター研究責 任者	臨床研究所・笹田 哲朗
	共同研究機関および 責任者	横浜市立大学大学院医学研究科 免疫学 田村 智彦
	その他の機関 (研究協力機関)	久留米大学 医学部内科学講座 呼吸器神経膠原病部門 東 公一 味の素株式会社 バイオ・ファイン研究所 田上 智行 横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史 久留米大学医学部 外科学講座 赤木 由人 福岡大学病院 消化器外科 長谷川 傑
	外国へ提供する場合	外国への提供なし
試料・情報の利用停止および情報 公開に関する窓口	施設名・所属・氏名・連絡先 (施設名・所属) 神奈川県立がんセンター 臨床研究所 (氏名) 笹田 哲朗 (住所) 〒241-8515 横浜市旭区中尾 2-3-2 (電話) 045-520-2222 利用停止のお申し出は 2024 年 3 月 31 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文など で公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	