

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験 「TBI-1201 の有効性及び安全性予測因子の探索」
	研究目的	医師主導治験「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」(TBI-1201)に登録され、追加解析に係る試料提供に関し適切な同意が得られた患者さんを対象に、治験製品(TBI-1201)及び治験薬(前処置薬)の有効性、安全性等の予測に役立つ因子を調べます。具体的には、既に保管されている血液検体を用いて免疫関連因子・細胞の解析や診療時に実施された画像データの比較解析、などを行う計画です。
	研究対象者	医師主導治験「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」(TBI-1201)に登録され、追加解析に係る試料提供に関し適切な同意が得られた患者さん
	研究期間	西暦 2019 年 3 月 27 日 ~ 西暦 2020 年 3 月 31 日
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 checked="" type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物(尿・便) <input checked="" type="checkbox"/> その他(画像データ) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の管理について の責任者	当センター 研究責任者	笹田哲朗
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	免疫療法科、腫瘍内科、消化器外科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	三重大学大学院医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学 影山 慎一