

## 「免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究」に関する情報公開文書

### 1. 研究の対象

<名古屋大学医学部附属病院を受診した患者さん>

- ・2015 年 11 月 2 日以降、名古屋大学医学部附属病院にて悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療が開始され、先行研究「免疫チェックポイント阻害薬に伴う内分泌障害に関する研究」（試験番号 2015-0273）に参加された方。

<共同研究機関を受診した患者さん>

- ・「5. 研究組織」に記載の共同研究施設において免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連副作用を発症した方。（2016 年 7 月以降に発症した方については、文書で本研究への参加について同意された方を対象とします。）

<健常人>

- ・本研究に文書で参加の同意をされた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

目的:免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解明を目指し、保存された検体を以下の実験に使用します。

1. 蛍光抗体法による抗下垂体抗体の評価
2. 新規自己抗体の網羅的解析
3. ELISA による自己抗体の定量的評価法の開発
4. 疾患特異的 HLA の解析
5. 末梢血リンパ球の抗原特異的リンパ球応答の解析

方法:血液試料と組織試料を用いて、以下の2点を行います。

- ・血液中の下垂体に対する抗体を解析します。
- ・血球を用いて HLA を解析します。
- ・血球を用いてリンパ球応答を解析します。

研究期間:2016 年 7 月 4 日(実施承認日) ～ 2026 年 3 月 31 日

研究責任者:名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬寛

研究分担者:名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科・講師・岩間信太郎

研究の実施場所：名古屋大学大学院医学系研究科 医系研究棟1号館6階 糖尿病・内分泌内科学教室

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清、血漿、末梢血単核球 等

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

保存した資料および情報は名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学において匿名化された後、外部研究機関に提供して解析を行うことがあります。外部研究機関は以下の通りです。

東北大学加齢医学研究所 生体防御学分野、国立がん研究センター先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野、岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 バイオ・創薬部門 蛋白質医用工学研究分野、環境医学研究所 脳機能分野、愛知県がんセンター 分子診断トランスレーショナルリサーチ分野、京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学、シスメックス株式会社

### 5. 研究組織

本研究は、研究責任者が所属する名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学に置いて大部分の研究を行います。一部の解析は以下の共同研究施設において実施されます。

東北大学加齢医学研究所 生体防御学分野、国立がん研究センター先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野、岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 バイオ・創薬部門 蛋白質医用工学研究分野、環境医学研究所 脳機能分野、愛知県がんセンター 分子診断トランスレーショナルリサーチ分野、京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学、シスメックス株式会社

### 6. 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：

名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 講師 岩間信太郎  
名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学 教授 有馬寛  
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 医系研究棟 1 号館 6 階  
名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学  
電話番号 052-744-2142