

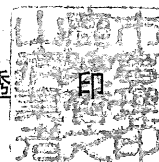
別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年9月25日

研究等責任者 石河 隆敏 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印



承認番号 R07-06

課題名 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

令和7年9月16日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和7年8月16日

山鹿市民医療センター

事業管理者 別府 透 様

所属 診療部

職名 院長

研究等責任者 石河隆敏 

	所属長の氏名	印
1 審査対象	イ 研究計画 ロ 臨床応用計画 ハ 出版・公表原稿	
2 課題名	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究	
3 研究等分担者	所属	職名 氏名
4 研究等の概要		
令和3(2021年)年4月15日付け R03-01 で承認された標記研究における研究分担者追加、共同研修機関追加		
※熊本大学消化器内科(基幹病院)との多施設共同研究		
計画書は別添のとおり		

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和3年4月15日

研究等責任者 別府 透 様

山鹿市民医療センター事業管理者 豊永 政和



承認番号 R03-01

課題名 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

令和3年4月15日付で申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) <u>承認</u> (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第4（第13条関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究計画（変更・中止）申請書

西暦2025年08月15日

倫理審査委員長 殿

研究責任者
所 属 大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器内科学
職 氏名 教授・田中 靖人

西暦2021年03月10日付けゲノム第474号で許可されました人を対象とする生命科学・医学系研究の計画について、下記のとおり（変更・中止）したいので審査方願います。

1. 研究の名称 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究
2. 変更箇所及び（変更・中止）の理由（詳細に記入すること。） 研究分担者追加、共同研究機関追加
3. 実施計画書 別様とする

※ 人を対象とする生命科学・医学系研究審査結果通知書（別記様式第2）の写しを添付すること。

※こちらは記入せずにご提出下さい

☐通常審査
☒迅速審査（1号 に該当）

申請年月日： 西暦2025年08月15日

「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究計画書

I. 研究の名称

免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

II-1. 本学の研究実施体制

研究責任者	所属・職名・氏名 大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器内科学・教授・田中 靖人	
研究分担者	所属・職名・氏名	研究における役割
	病院 消化器内科・助教・宮本 英明	同意取得、結果の解析
	所属・職名・氏名	研究における役割
	大学院生命科学研究部（臨床系） 皮膚病態治療再建学・教授・福島 聡	同意取得、結果の解析
	所属・職名・氏名	研究における役割
	病院 がんセンター・教授・野坂 生郷	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	大学院生命科学研究部（臨床系） 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・講師・村上 大造	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	病院 総合臨床研修センター・特任教授・吉田 直矢	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	大学院生命科学研究部（臨床系） 泌尿器科学・助教・元島 崇信	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	大学院生命科学研究部（臨床系） 歯科口腔外科学・准教授・吉田 遼司	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	大学院生命科学研究部（臨床系） 呼吸器外科・乳腺外科学・助教・富口 麻衣	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	公立多良木病院・医師・末田 大輔	同意取得、検体収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	病院 総合臨床研究部研究データ管理センター・特任助教・山ノ内 祥訓	臨床情報収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	病院 看護部管理室・副看護師長・森 奈緒美	臨床情報収集
	所属・職名・氏名	研究における役割
	熊本大学大学院生命科学研究部 生命倫理学講座・大学院生・成田 さわな	研究のコーディネート
	所属・職名・氏名	研究における役割
	病院 東病棟 7階・副看護師長・久本 佳奈	研究のコーディネート
	所属・職名・氏名	研究における役割
	大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器内科学・助教・渡邊 丈久	検体抽出、統計処理
	所属・職名・氏名	研究における役割

病院 消化器内科・助教・長岡 克弥	検体抽出、統計処理
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 婦人科・講師・本原 剛志	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 薬剤部・薬剤師・大山 高廣	臨床情報収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 皮膚病態治療再建学・准教授・牧野 雄成	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 皮膚科・講師・増口 信一	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 免疫・アレルギー・血管病態学寄附講座・特任准教授・梶原 一亨	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 皮膚科・講師・柏田 香代	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 皮膚病態治療再建学・助教・澤村 創一郎	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 皮膚病態治療再建学・助教・木村 俊寛	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院・講師・廣末 晃之	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 歯科口腔外科・助教・川原 健太	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 呼吸器内科・講師・富田 雄介	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 呼吸器内科学・助教・猿渡 功一	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・猪山 慎治	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療支援センター・特任助教・坂田 晋也	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 新興感染症対策寄附講座・特任助教・濱田 昌平	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器癌先端治療開発学寄附講座・特任准教授・馬場 祥史	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器癌先端治療開発学寄附講座・特任教授・宮本 裕士	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器外科学・准教授・林 洋光	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器外科学・教授・岩槻 政晃	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・医員・田中 健太郎	同意取得、検体収集

所属・職名・氏名	研究における役割
病院 がんセンター・特任助教・檜原 哲史	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・大学院生・久木山 直貴	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 光学医療診療部・特任助教・古田 陽輝	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師・宮丸 悟	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師・伊勢 桃子	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・助教・西本 康兵	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・助教・竹田 大樹	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 光学医療診療部・講師・具嶋 亮介	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・松野 健司	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 総合臨床研究部研究倫理センター・特任助教・山崎 明	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 医療の質・安全管理部・講師・立津 央	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 乳腺・内分泌外科・教授・山本 豊	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 総合周産期母子医療センター・助教・齋藤 文誉	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 泌尿器科学・教授・神波 大己	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 泌尿器科学・講師・矢津田 旬二	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 泌尿器科・講師・村上 洋嗣	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 泌尿器科学・助教・倉橋 竜磨	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・特任助教・吉丸 洋子	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・医員・徳永 堯之	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 総合臨床研究部研究展開センター・特任講師・宮下 梓	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 呼吸器内科学・准教授・一安 秀範	同意取得、検体収集

所属・職名・氏名	研究における役割
病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・齋藤 陽元	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
血液・膠原病・感染症内科・助教・遠藤 慎也	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 がんセンター・診療助手・南里 知子	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療支援センター・特任助教・後藤 理沙	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 乳腺・内分泌外科・医員・日高 香織	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・特任助教・中川 茂樹	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院・大学院担当助教[助教]・増田 曜章	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 糖尿病・代謝・内分泌内科・助教・井形 元維	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 薬剤部・教授・齋藤 秀之	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 薬剤部・助教・成田 勇樹	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教・倉岡 薫瑠子	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・医員・竹本 梨紗	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 歯科口腔外科学・助教・平山 真敏	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 総合臨床研究部研究シーズ探索センター・特任助教・稲田 浩気	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 歯科口腔外科・助教・高橋 望	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・診療助手・原 淑大	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 免疫・アレルギー・血管病態学寄附講座・特任助教・島田 秀一	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 皮膚科・医員・栗山 春香	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・助教・小澄 敬祐	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・間端 輔	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・飯尾 悦子	同意取得、検体回収

所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・講師・井田 智	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・助教・岡部 弘尚	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・助教・日吉 幸晴	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器外科学・助教・江藤 弘二郎	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器外科・助教・大内 繭子	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療支援センター・特任助教・北野 雄希	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
大学院生命科学研究部（臨床系） 消化器外科学・特定研究員・伊東山 瑠美	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・医員・眞方 洋明	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・楠木 慎	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 医員・志茂田 裕	同意取得、検体回収
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・医員・豊田 俊徳	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・医員・前田 大樹	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・医員・水田 貴大	同意取得、検体収集
所属・職名・氏名	研究における役割
病院 消化器内科・医員・山鹿 慎也	同意取得、検体収集

II-2. 共同研究機関

山鹿市民医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・病院事業管理者・別府透	検体収集	有
くまもと県北病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・福林光太郎	検体収集	無
熊本医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	腫瘍内科・部長・榮達智	検体収集	有
	消化器内科・特別診療役・杉和洋	検体収集	有
熊本赤十字病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	血液・腫瘍内科・部長・采田志麻	検体収集	無

	呼吸器内科・部長・彌永和宏	検体収集	無
大牟田天領病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	呼吸器内科・医長・貞松智貴	検体収集	無
公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器・代謝内科学分野・講師・松浦健太郎	検体収集	無
国立大学法人金沢大学			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	病態検査学講座・教授・本多政夫	検体収集	無
武蔵野赤十字病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・副院長・黒崎雅之	検体収集	無
国立大学法人北海道大学 北海道大学病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・講師・須田剛生	検体収集	無
国立病院機構長崎医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	臨床研究センター・難治性疾患研究部長・小森敦正	検体収集	無
国立大学法人徳島大学 大学院医歯薬学研究部			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器・移植外科学・准教授・森根裕二	検体収集	無
医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・松居剛志	検体収集	無
国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	総合外科学講座肝胆脾外科学分野・教授・調憲	検体収集	無
聖マリアンナ医科大学			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器・肝臓内科・准教授・渡邊綱正	検体収集	無
北里大学病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・診療教授 肝疾患医療センター センター長・日高央	検体収集	無
岐阜大学医学部附属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	第一内科・准教授・末次淳	検体収集	無
大垣市民病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・院長・豊田秀徳	検体収集	無
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・長谷川泉	検体収集	無
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院			

	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・・・加藤大介	検体収集	無
京都府公立大学法人 京都府立医科大学大学院医学研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科学・准教授・山口寛二	検体収集	無
奈良県立医科大学			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科学講座 ・教授・吉治仁志	検体収集	有
大阪公立大学大学院医学研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝胆膵病態内科学・病院教授・榎本大	検体収集	無
愛媛大学大学院医学系研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器・内分泌・代謝内科学 ・教授・日浅陽一	検体収集	有
川崎医科大学			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝胆膵内科学 ・教授・仁科惣治	検体収集	無
久留米大学医学部			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科 ・教授・鳥村拓司	検体収集	無
長崎大学病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科 ・講師・三馬聡	検体収集	無
おおたかの森病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器肝臓内科 ・部長・島田紀朋	検体収集	無
日本医科大学付属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器肝臓内科・教授・厚川正則	検体収集	有
日本医科大学千葉北総病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・講師・大久保知美	検体収集	有
名古屋大学医学部附属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	化学療法部・教授・安藤雄一	検体収集	無
仙台厚生病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝臓内科 兼 消化器内科・医長・林倫留	検体収集	無
佐賀大学医学部附属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝疾患センター・センター長・特任教授・高橋宏和	検体収集	有
くまもと森都総合病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝臓・消化器内科・部長・宮瀬志保	検体収集	無

労働者健康福祉機構 熊本労災病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	副院長兼消化器内科・部長・佐々木雅人	検体収集	無
熊本市医師会熊本地域医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・岩下博文	検体収集	有
済生会熊本病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長代行・上原正義	検体収集	有
地域医療機能推進機構熊本総合病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・副院長・吉松眞一	検体収集	無
国保水俣市立総合医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・消化器センター長・市川亮	検体収集	無
天草郡市医師会天草地域医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・坂井良成	検体収集	無
名古屋大学医学系研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科学・助教・伊藤隆徳	検体収集	無
藤田医科大学医学部			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科学・教授・葛谷貞二	検体収集	有
愛媛県立中央病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・主任部長・平岡淳	検体収集	有
横浜市立大学附属市民総合医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・診療教授、肝疾患医療センター長・森本学	検体収集	無
済生会新潟病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・石川達	検体収集	無
手稲溪仁会病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・副院長・辻邦彦	検体収集	無
香川県立中央病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・院長・高口浩一	検体収集	無
九州医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝臓・胆道・膵臓外科・医長・和田幸之	検体収集	無
総合病院国保旭中央病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無

	-・病院長・糸林詠	検体収集	有
東海大学医学部付属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・領域主任教授・加川建弘	検体収集	有
虎の門病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	臨床腫瘍科・部長・陶山浩一	検体収集	無
千葉大学医学部附属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・講師・小笠原定久	検体収集	有
近畿大学医学部			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・教授・工藤正俊	検体収集	無
岡山市民病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・肝疾患センター長・能祖一裕	検体収集	有
徳島県立中央病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・柴田啓志	検体収集	無
キッコーマン総合病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・院長・三上繁	検体収集	無
岡山済生会総合病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・副院長・藤岡真一	検体収集	無
鹿児島市立病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・副院長兼消化器内科部長・堀剛	検体収集	無
姫路赤十字病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝臓内科・部長・多田俊史	検体収集	無
済生会横浜市南部病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	-・副院長・川名一朗	検体収集	無
熊本市民病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・科長・階子俊平	検体収集	有
熊本中央病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・部長・庄野孝	検体収集	有
浜松医科大学			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	肝臓内科・診療責任者 講師・川田一仁	検体収集	有
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科			

	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器疾患 生活習慣病学分野・教授・井戸章雄	検体収集	有
福井大学医学部附属病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科・教授 ・中本安成	検体収集	有
高崎総合医療センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	臨床研究部・臨床研究部長・柿崎暁	検体収集	有
高松赤十字病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器・肝臓内科・部長・小川力	検体収集	有
国立がん研究センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	- ・客員研究員・前佛均	検体収集	有
国立国際医療研究センター			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	ゲノム医科学プロジェクト・副プロジェクト長・河合洋介	統計解析	有
仙台徳洲会病院			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	- ・副院長・近藤泰輝	検体収集	無
香川大学 医学部			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器・神経内科学・講師・森下朝洋	検体収集	有
国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	- ・講師・岩間信太郎	既存試料情報の提供	有
大阪大学大学院医学系研究科			
	研究責任者（所属・職名・氏名）	研究における役割	一括審査依頼の有無
	消化器内科学・学内講師・小玉尚宏	検体収集	有

III. 研究の目的及び意義

免疫チェックポイント阻害剤を使用する際に、治療効果及び免疫関連有害事象（Immune-related adverse event: irAE）の発現を予測することは重要な課題である。個体のゲノム素因が重要と考えられているが、バイオマーカーとして確立されていない。 本研究の目的は、免疫チェックポイント阻害剤におけるバイオマーカーの開発することである。免疫チェックポイント阻害剤を使用し、著明な抗腫瘍効果を認めた症例や、重篤なirAEを生じた症例を集積し、GWAS解析を行うことで治療効果・毒性に関与する一塩基多型（SNPs）を探索することである。また、遺伝的要因に加え、microRNA、腸内細菌、血清、免疫学的検査との関与を解析する。
--

IV. 研究の概要

1) 研究のデザイン（該当するものをすべてチェックしてください）
☐ 単施設（熊本大学のみ） ☒ 多施設 ☒ 観察研究 ☐ 介入研究 ☐ 臨床試験 ☐ その他（ ） ☐ 前向き ☐ 後ろ向き ☒ 両方 ☐ 横断研究 ☐ 縦断研究 ☒ ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究

2) 侵襲
☐ なし ☐ あり（内容： ） ☒ 軽微な侵襲あり（内容：「研究に用いる試料・情報」欄を参照）
3) 介入
☒ なし ☐ あり（内容： ☐ 薬剤 ☐ 手術 ☐ その他（ ））
4) 研究対象者・コホートの主な属性
「研究対象者とその選定基準」欄を参照
5) 説明・同意取得の方法
☒ 文書 ☐ 電磁的方法 ☐ 口頭のみ ☐ 通知・公開（拒否の機会を保証） ☐ 通知・公開のみ ☐ 全くない
6) 研究に用いる試料・情報
末梢血約12mlを採取し必要な付帯情報を収集する。 1g程度の便を回収し、腸内細菌叢の解析を行う。詳細は別紙にて記載。 同意取得前後のデータから収集する。 ○患者情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、嗜好歴、バイタルサイン、投与内服歴 など） ○がんの情報（診断名、病期、病理組織検査結果、irAEを含む治療経過、診療目的で病理組織標本を用いて解析された既知の遺伝子変異情報） ○血液検査 ○画像検査（CT、MRI、PET、消化管内視鏡など ） ○腸内細菌叢
7) 試料・情報の取得方法
本研究に同意が得られた症例から通常の採血時にあわせ1回、研究用として12ml 採血する。採血時期は任意とする。採血は専用容器に採取し、速やかに転倒混和を行う。 血液検体は採取後、SRLに送付され、DNAを抽出したのち、熊本大学病院消化器内科へ発送し、熊本大学病院消化器内科で凍結保存する。 解析対象となった症例において、抽出されたゲノムDNAを用いて解析する。 名古屋医学部附属病院において「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（2015-0273）」に参加の同意をされ、血液が保存されている症例について、同意書取得が可能な場合には、同意書取得後に保存されている血液検体からDNAを抽出する。同意書を取得できない場合には、オプトアウトを行う。また、大阪大学大学院医学系研究科において「進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索（19438）」に登録され、血液が保存されている症例について、同意書取得が可能な場合には、同意書取得後に保存されている血液検体からDNAを抽出する。同意書を取得できない場合には、オプトアウトを行う。便の取得方法については別紙にて記載。電子カルテより取得し、匿名化を行う。
8) 学外施設・機関への試料・情報の提供
☐ なし ☒ あり・ありうる（国立国際医療研究センター）
9) データ解析の方法（該当するものをすべてチェックしてください）
☐ 量的解析・統計学的検定 ☐ 質的解析 ☒ その他（「遺伝子解析の方法」欄を参照）
10) 解析対象とする遺伝子名（*ゲノムのみ）
GWAS解析
11) 解析対象とする遺伝子変異・遺伝子多型の別（*ゲノムのみ）
☒ 生殖細胞系変異又は遺伝子多型(SNP)等 ☐ 体細胞変異 ☐ その他（ ）
12) 遺伝子解析の方法（*ゲノムのみ）
本研究は末梢血より抽出されたDNAを用い、GWAS解析を行う。GWAS解析には、日本人に最適化されたジャポニカアレイ®NEOを使用し、①irAEを生じた群、治療効果を認めた群で高頻度に認められるSNPを探索する。②SNPの近傍にあり、感受性遺伝子と推定される遺伝子多型を同定する。③同定した遺伝子のSNPsについて、臨床データとの関連を検討し、irAE予測式を開発する。④自己免疫疾患ですでに報告されている疾患感受性遺伝子との関連性を検討する。 本研究では、ナショナルセンターバイオバンクネットワークのバイオバンクが保有する全ゲノムシーケンス配列情報の提供を受けて解析を実施する。本研究への情報提供はバイオバンクジャパンおよびナショナルセンターバイオバンクネットワークのバイオバンクが通知文書によるオプトアウトで同意を受けて実施する。
13) 遺伝子解析実施施設（*ゲノムのみ）
☒ 本学(消化器内科学) ☒ 他施設(国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト) ☐ 業務委託先()
14) 研究成果の報告方法

V. 研究の方法

1) 研究の種類

新たに試料・情報を取得し行う研究

2) 研究対象者とその選定基準

対象とする疾患名：免疫チェックポイント阻害剤を使用するがん
 対象者の選定方法：未治療群）当院、及び関連施設において、免疫チェックポイント阻害剤を投与する予定であるがん患者を前向きに登録し、血液検査を行いDNAを抽出する。①免疫チェックポイント阻害剤を投与後にGr2以上のirAEを生じた症例、②免疫チェックポイント阻害剤を2回以上投与後にirAEが生じなかった症例、③免疫チェックポイント阻害剤を投与後に臨床的に抗腫瘍効果を認めた症例、④免疫チェックポイント阻害剤を投与後に初回画像評価でPDであった症例、を拾い上げ、DNAの解析を行う。
 既治療群）当院、及び関連施設において、2015年以降に免疫チェックポイント阻害剤による治療を開始され、①免疫チェックポイント阻害剤を投与後にGr2以上のirAEを生じた症例、②免疫チェックポイント阻害剤を2回以上投与後にirAEが生じなかった症例、③免疫チェックポイント阻害剤を投与後に臨床的に抗腫瘍効果を認めた症例、④免疫チェックポイント阻害剤を投与後に初回画像評価でPDであった症例、のうち生存中で文書同意及び血液検査が可能な症例を集積し、DNAの解析を行う

選択基準

1. 当院、及び関連施設において、免疫チェックポイント阻害剤を投与する予定、もしくは投与されたがん患者。
2. 20歳以上の自己決定能力のある者

予定数：①Gr2以上のirAEを生じた400症例、②irAEが生じなかった600症例、③抗腫瘍効果を認めた200症例、④治療効果を認めなかった400症例を抽出する。それぞれ重複する症例がある。

目標とする（必要とする）試料・情報の数：

患者試料・情報 1500例
 正常対象試料・情報 0 例

3) 研究における除外基準

「研究対象者とその選定基準」欄を参照

4) 研究の侵襲性と介入

収集・利用する試料の種類・量：末梢血約12mlを採取し必要な付帯情報を収集する。
 1g程度の便を回収し、腸内細菌叢の解析を行う。詳細は別紙にて記載。
 収集・利用する情報の種類：同意取得前後のデータから収集する。
 ○患者情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、嗜好歴、バイタルサイン、投与内服歴 など）
 ○がんの情報（診断名、病期、病理組織検査結果、irAEを含む治療経過、診療目的で病理組織標本を用いて解析された既知の遺伝子変異情報）
 ○血液検査
 ○画像検査（CT、MRI、PET、消化管内視鏡など ）
 ○腸内細菌叢

5) 研究に用いる試料・情報と取得方法

試料の取得方法：本研究に同意が得られた症例から通常の採血時にあわせ1回、研究用として12ml 採血する。採血時期は任意とする。採血は専用容器に採取し、速やかに転倒混和を行う。
 血液検体は採取後、SRLに送付され、DNAを抽出したのち、熊本大学病院消化器内科へ発送し、熊本大学病院消化器内科で凍結保存する。
 本研究の対象となる患者で、すでに血液検体が保存されている症例の場合、同意書取得が可能な場合には同意書取得後に保存されている血液検体からDNAを抽出する。同意書を取得できない場合には、オプトアウトを行う。
 解析対象となった症例において、抽出されたゲノムDNAを用いて解析する。
 便の取得方法については別紙にて記載。
 情報の取得方法：電子カルテより取得し、匿名化を行う。

6) 評価項目

(1) 主要評価項目

「研究の目的及び意義」欄を参照

(2) 副次的評価項目

本研究に付随するその他の研究内容：血清を用いサイトカイン、ケモカインなどを各ポイントで測定し、irAEとの関連を調べる。また、同意を得られた患者から、治療開始前後に、排便時に糞便を採取し保存する。免疫チェックポイント阻害剤による治療効果を認めた症例、irAEを生じた症例では、腸内細菌叢を受託

	(テクノスルガ・ラボ)にて次世代シーケンスを行い、各種解析(UniFrac-NMDS, PLS-DA, PICRUSt)を行う。アーカイブ検体を用い、新たな研究を計画した際には改めて倫理審査に諮り承認を得た上で実施する。 その際は、オプトアウトなどにより、研究対象者に拒否の機会を与えた上で研究を実施する。
7) 解析方法	
	(1) 解析からの除外に関する基準 「遺伝子解析の方法」欄を参照
	(2) 評価項目を検証するための分析・解析方法 遺伝子解析の方法：本研究は末梢血より抽出されたDNAを用い、GWAS解析を行う。GWAS解析には、日本人に最適化されたジャポニカアレイ®NEOを使用し、①irAEを生じた群、治療効果を認めた群で高頻度に認められるSNPを探索する。②SNPの近傍にあり、感受性遺伝子と推定される遺伝子多型を同定する。③同定した遺伝子のSNPsについて、臨床データとの関連を検討し、irAE予測式を開発する。④自己免疫疾患ですでに報告されている疾患感受性遺伝子との関連性を検討する。
8) 実施場所	
	「遺伝子解析実施施設」欄を参照
9) 研究期間	
	承認日 から (西暦) 2028年03月31日まで
10) 研究のスケジュール	
	該当無し
11) 研究参加の中止基準	
	同意取消があった場合
12) 研究成果の公表	
	学会発表ならびに論文作成
13) 当該研究の実施を研究機関の長に報告する方法とその内容	
	実施状況報告書にて報告する

VI. インフォームド・コンセント

1) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるための手続き (説明同意文書は付録とする。また、研究対象者が未成年や十分な意思決定能力を持たない成人患者である場合には、インフォームド・アセントを受ける手続きについて記載する)
当該医療に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って実施する。担当医師は被験者本人から下記の事項に対して十分に説明を行い、自由意思による同意を文書で得るものとする。 ① 本研究の目的 ② 本研究の方法 ③ 副作用、危険性とその対策 ④ 個人情報の保護 ⑤ 経済的負担 ⑥ 本研究への自由意思による参加と撤回 2) 患者の保護 ① 本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従い実施する。 ② 試験実施計画書及びその変更については、試験審査委員会、倫理審査委員会、IRBなど院内ルールに基づき、その倫理性、科学的妥当性について十分審議を行い、承認された後に試験を実施する。 ③ 患者から試験参加の同意を取得する際には、十分にその内容について説明を行い、患者本人に対して、試験に参加するか否かを決定するのに十分な時間と質問をする機会を与え、自由意思による同意を文書により取得する。 ④ 同意文書及び説明文書の作成ならびにその変更については、試験責任医師は試験審査委員会、倫理審査委員会、IRBなど院内ルールに基づき承認を得た後、これを使用する。また、変更の場合は、試験への継続参加について改めて患者の同意を文書により得る。 ⑤ 名古屋大学医学部附属病院、大阪大学大学院医学系研究科の既存試料情報については別途オプトアウトによる通知公開を行い、各施設ホームページに掲載する。 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html) に準拠して本研究を実施する。

2) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（同上）
代諾者の選定：無
3) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合の全要件を満たしていることを判断する方法
該当無し
4) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
・取得された試料・情報の将来の研究における利用の可能性：有 (今後あらたな疾患感受性遺伝子が候補として挙げられ際にその検索に使用する可能性がある。) ・他の研究機関に提供される可能性：無

VII. 試料・情報の管理

1) 個人情報等の取扱い（匿名化の方法、対応表の作成などについて）
・匿名化の方法：登録時点で個人が特定される内容(氏名、IDなど)の記述等の全部または一部を削除し、個人識別については施設名と登録番号で行うことにより匿名化する。 ・匿名化の場所：各施設で、試料採取時に匿名化を行う。 ・対応表の作成：有（各施設でパスワードを設定したファイルに対応表を作成し、対応表はインターネットに接続されないコンピューターに各施設の研究責任者が鍵をかけて保管する。）・試料・情報又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）：登録時点で個人が特定される内容(氏名、IDなど)の記述等の全部または一部を削除し、個人識別については施設名と登録番号で行うことにより匿名化する。
2) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
・試料の保管：有 ・試料の種類：静脈血より採取され、精製されたDNA及び血漿（又は血清） ・保管場所：分野研究室 ・保管期間：研究終了後5年間 ・保管・管理方法：血液は対応表を用いた匿名化にて研究室内のフリーザーに保管する。 ・廃棄方法：医療廃棄物として廃棄する ・情報の保管：有 ・情報の種類：遺伝情報 ・保管場所：分野研究室 ・保管期間：研究終了後10年間 ・保管・管理方法：当院の症例に関しては、個人情報管理担当者 宮本英明が試料を匿名化した上で、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科において保存する。他院の症例に関しては、匿名化された試料を熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科において保存する。 ・廃棄方法：復元ができないよう消去・廃棄する。

VIII. 研究対象者に対するリスクの管理及び有害事象への対応

1) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
・試料・情報の提供者が得られる利益の有無(金銭的利益および医療上の利益等)：無 ・負担やリスクの内容：本研究は原則として診療で必要とされる血液検査を行う際に、追加で行うため、本研究に協力することで患者自身に新たに侵襲が及ぶことはない。本研究では試料は匿名化された上で取り扱われるとともに、研究担当者にも試料提供者の個人情報が入ることはないため、個人情報漏洩により患者が社会的な不利益を被る危険性は極めて低いと考えられる。 ・不利益を防止するための方法：本研究は、上記の12mlの血液採取の他、便を取得する場合も1g程度であり、身体的侵襲及び介入を伴わない。
2) 侵襲を伴う研究によって有害事象が発生した際の対応、補償の有無及びその内容
該当なし
3) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究(介入研究)の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
該当なし

IX. 研究結果の取扱い

1) 研究により得られた結果等の取扱い
試料提供者への遺伝情報の解析結果の開示無 開示しない理由：（現時点では、当該情報は個人の健康状態の評価や管理に十分な意義がない。但し、偶然に重大な病気との関係が見つかり、その結果を知らせることが有益であると判断した場合に、主治医から説明希

望の有無を確認した後、希望された場合に限り開示をする。)	
2) 遺伝情報 (*ゲノムのみ)	
(1) 試料提供者への遺伝情報の解析結果の開示	☐ 有 ☒ 無
(2) 遺伝カウンセリングの必要性	☐ 必要 ☒ 場合により必要 ☐ 必要なし 必要となる場合の要件：(本研究は、原則として本人への開示は行わない。但し、偶然に重大な病気との関係が見つかり、その結果を知らせることが有益であると判断した場合に、主治医から説明希望の有無を確認した後、希望された場合に限り開示をし、熊本大学病院遺伝カウンセリングチームに依頼する。試料提供者から病気や遺伝子解析研究に関する相談・問い合わせがあった場合は、研究責任者もしくは研究担当者が対応する。その上で、より専門的なカウンセリングが必要であると判断した場合は、熊本大学病院遺伝カウンセリングチームに依頼する。)
(3) 遺伝カウンセリングを行う場合の実施者、実施方法	試料提供者やその代諾者から病気や遺伝子解析研究に関する相談・問い合わせがあった場合は、研究責任者もしくは研究担当者が対応する。その上で、より専門的なカウンセリングが必要であると判断した場合は、熊本大学病院遺伝カウンセリングチームに依頼する。

X. 研究の透明性の確保

1) 当該研究の資金源	遺伝子解析に係る費用については、科研費又は運営費交付金を充てる。 科研費：基盤研究(C)25K11255免疫チェックポイント/25K1125500
2) 利益相反の公表と管理	本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金）によって行われる予定であるが、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はない。
3) モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順（侵襲を伴い介入を行う研究の場合）	該当無し

XI. その他

1) 研究に関する情報公開・データベース登録の方法 (*介入を行う研究の場合は必須)	該当無し
2) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応、結果のフィードバックなど	「研究により得られた結果等の取扱い」欄を参照
3) 研究対象者等への経済的負担又は謝礼の内容	「研究対象者に対するリスクの管理及び有害事象への対応」欄を参照

本研究に関する問い合わせ先

所 属	病院 消化器内科
応答責任者名	宮本 英明
電 話	
E - m a i l	hidemyam@kuh.kumamoto-u.ac.jp

人を対象とする生命科学・医学系研究実施決定通知書

西暦 2025年09月08日

研究責任者 田中 靖人 殿

熊本大学大学院生命科学研究部長

受 付 番 号 ゲノム第474号
研 究 の 名 称 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究
研 究 期 間 西暦 2021年03月10日 から 西暦 2028年03月31日 まで

本機関で実施許可の依頼があった上記研究について、下記のとおり決定したので通知します。

記

決定内容	許 可 審査対象外	不 許 可 そ の 他
備 考	〈一括審査依頼機関〉 山鹿市民医療センター、熊本医療センター、奈良県立医科大学、愛媛大学大学院医学系研究科、日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、佐賀大学医学部附属病院、熊本医療センター、熊本市医師会熊本地域医療センター、済生会熊本病院、藤田医科大学医学部、愛媛県立中央病院、総合病院国保旭中央病院、東海大学医学部付属病院、千葉大学医学部附属病院、岡山市民病院、熊本市民病院、熊本中央病院、浜松医科大学、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科、福井大学医学部附属病院、高崎総合医療センター、高松赤十字病院、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、香川大学 医学部、国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科、大阪大学大学院医学系研究科	

別記様式

人を対象とする生命科学・医学系研究審査結果報告書

西暦 2025年09月08日

研究責任者 田中 靖人 殿

熊本大学大学院生命科学研究部等
人を対象とする生命科学・医学系研究
ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会委員長

受 付 番 号 ゲノム第474号
研 究 の 名 称 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

審査依頼のあった上記研究について、西暦 2025年08月22日の委員会で審査した結果を下記のとおり報告
します。

記

判 定	承認 審査対象外	不 承 認 そ の 他
備 考	〈一括審査依頼機関〉 山鹿市民医療センター、熊本医療センター、奈良県立医科大学、愛媛大学大学院医学系研究科、日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、佐賀大学医学部附属病院、熊本医療センター、熊本市医師会熊本地域医療センター、済生会熊本病院、藤田医科大学医学部、愛媛県立中央病院、総合病院国保旭中央病院、東海大学医学部付属病院、千葉大学医学部附属病院、岡山市民病院、熊本市民病院、熊本中央病院、浜松医科大学、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科、福井大学医学部附属病院、高崎総合医療センター、高松赤十字病院、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、香川大学 医学部、国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科、大阪大学大学院医学系研究科	

※委員会で承認された研究を実施する際には別途研究機関において許可を取得する必要があります。

遺伝子解析研究へのご協力のお願い

熊本大学病院では、病気の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を確立させるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行っています。

この文書は、あなた^(注)に遺伝子解析研究へのご協力をお願いしたく、研究内容についてご説明したものです。この文書をご理解いただいた上で、あなたが研究への協力に同意くださる場合には、「遺伝子解析研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

一旦同意された後でも、同意取消通知書により申し出ていただくことで、不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。もちろん、同意いただけない場合であっても、それを理由にあなたが不利益を被ることは一切ありません。

^(注) あなたが血液等の試料・情報を提供してくださる方の代わりに説明を受けていただいている場合は、その試料・情報を提供してくださる人のことです。

遺伝子とは

遺伝子とは、人間の身体をつくる「設計図」に相当するものです。人間には数万個程度の遺伝子があると考えられています。人間の身体は、約 60 兆個の「細胞」と呼ばれる基本単位からつくられています。この「細胞」の中にある「核」と呼ばれる部分に遺伝子の実体となる「DNA」という物質が存在しています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいてつくられ維持されています。一人の人間の身体にある全ての細胞に含まれる遺伝子の型は、基本的には全て同じです。

遺伝子解析研究とは

遺伝子解析研究とは、いろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や手術等で摘出された組織から取り出した細胞の遺伝子の型を調べることによって明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。

以下に、このたびあなたにご協力をお願いしたい遺伝子解析研究の内容について具体的にご説明いたします。

1. 研究課題名

「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」

(この研究は、本学の倫理委員会による審査を受け、西暦 2021 年 3 月 10 日付けで承認されています。)

2. 研究責任者および共同研究機関

【研究責任者】

田中 靖人（熊本大学病院 消化器内科 教授）

【共同研究機関 責任者】

別紙ご参照ください

3. 研究実施場所

【 試料・情報の採取 】 熊本大学病院

【 遺伝子の解析 】 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座

【 解析結果の分析 】 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座

4. 研究の意義、目的、方法

この研究はがんに対する治療で用いる免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目が、生まれながらの体質と関係するかを、提供いただいた試料（血液）から取り出した遺伝子の型を調べることによって明らかにし、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。この研究では、ヒト DNA 配列の個体差（遺伝子多型：SNP s）を含めた遺伝子レベルでの検討を行い、その形の違いと免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目との関連を調べることになります。この研究は免疫チェックポイント阻害剤を使用するがん患者さんを対象とします。（対象とするがんの種類は問わず、免疫チェックポイント阻害剤による治療が行われるすべてのがんが対象となります）。毒性がでた患者さん 400 人、毒性がでなかった患者さん 600 人、効果があった患者さん 200 人、治療効果がなかった患者さん 400 人の遺伝子を調べます。20 歳未満の方、ご自身で意思決定ができない方は除外されます。

5. 研究方法、研究期間

試料・情報として、あなたの血液を通常の検査と同じ方法で 12ml 採取させていただきます。採血は 1 回のみです。採血に伴う身体への危険はほとんどありませんが、採血後に疼痛や皮下出血が生じた場合は、担当医が直ちに適切な処置を行います。提供して頂く診療情報は、年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、嗜好歴、投薬歴、がんの情報（診断名、病期、病理組織検査結果、治療経過、診療目的で病理組織標本を用いて解析された既知の遺伝子変異情報）、血液検査結果、画像検査結果（CT、MRI、PET、消化管内視鏡など）です。患者様によっては、糞便を採取させて頂き、腸内細菌を解析させて頂くこともあります。

採取した血液から DNA という物質を取り出し、これを分析します。調べる対象となる遺伝子は、現在すべてが明らかになっているわけではありません。そこで、関係する可能性のある数多くの遺伝子を調べ、免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目との関連を調べます。また、あなたの診療記録から得られる情報を合わせて活用させていただきます。場合によっては、御家族が今までにかかった病気について詳しい説明をお願いすることもあります。将来、関係する遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べ、その際、あなたの診療記録を使わせていただく可能性もあります。なお、採取した血液は、各施設にて匿名化した上で、遺伝子の解析に用います。DNA の抽出は外部の機関に委託します。糞便を採取した場合は、外部の機関に依頼し腸内細菌叢の解析を行い、免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目との関連を調べます。

本研究の研究期間は、大学院生命科学研究部長承認の日から 2028 年 3 月 31 日までです。当院では消化器内科、皮膚科、呼吸器内科、血液内科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、消化器外科、泌尿器科、歯科口腔外科、脳神経内科、乳腺・内分泌外科、糖尿病・代謝・内分泌内科、循環器内科、婦人科が協力して行います。この研究にかかる費用は、厚生労働省や文部科学省などからの研究に対する補助

金などにより支払われます。

6. 研究に協力することによる利益と不利益について

この研究にご協力いただける場合、あなたが直接的に受ける利益（謝礼等）はありませんが、この研究の成果が社会へ還元されることにより医学の発展に寄与することができます。また将来あなたと同じ病気で苦しむ患者さんの診断や治療がより効率的・効果的に行われることになるかもしれません。

一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の遺伝子解析の結果が万が一外部に漏れた場合、保険加入時の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。しかし、このようなことが決して起こらないように、研究の実施にあたっては、試料・情報の匿名化や個人情報保護のための管理責任者を置くなどの対策をとり不利益が生じないようにしています。

7. 個人情報の保護について

遺伝子の解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。

（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

8. 遺伝情報の開示の方針

（1）遺伝子解析結果の開示に関する方針

この研究により得られる遺伝子解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での遺伝子解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

（2）偶発的所見の開示に関する方針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

9. 研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権についてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属すること

になりますのであらかじめご了解ください。

10. 試料・情報の保存及び破棄について

あなたから提供いただいた試料・情報は、原則として、この研究のためだけに用います。研究終了後 5 年間保存し、その後試料・情報は匿名化されたまま、適切な方法により廃棄されます。

11. 試料・情報の将来の研究利用について

提供いただいた試料・情報は医学研究にとって大変貴重なものであり、他の病気の患者さんの診断・治療においても重要な情報をもたらす可能性があります。もしあなたの同意がいただけるのであれば、この研究が終了した後も試料・情報を保存し（7. でご説明しました方法により匿名化して保存します）、将来計画される新たな研究（遺伝子解析研究を含む）において利用させていただきたいと考えております。将来、保存されている試料・情報を新たな研究において利用する場合は、あらかじめその研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認を得て利用させていただきます（その際、改めて同意をいただく場合があります）。

12. 遺伝子解析の費用について

この研究で行われる遺伝子解析にかかる費用は、厚生労働省や文部科学省などからの研究に対する補助金などにより支払われますので、あなたにご負担いただくことはありません。

13. 利益相反について

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究（試験）の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

14. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して不安に思うことや相談したいことをお持ちの方々のために、熊本大学病院には遺伝カウンセリングチームが設置されています。遺伝カウンセリングをご希望の場合は、主治医、研究担当者等にお申し出ください。

15. 同意の取消について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申し出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示をできなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

1 6. 研究に関する問い合わせ先

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【担当者】 宮本 英明（熊本大学病院消化器内科 助教）

【連絡先】 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号
熊本大学病院消化器内科 Tel. 096-373-5150

西暦 年 月 日

説明者： (所属) (職名) (氏名)

【 共同研究機関 責任者 】

別府 透（山鹿市民医療センター 病院事業管理者）
福林 光太郎（くまもと県北病院 消化器内科部長）
采田 志麻（熊本赤十字病院 血液・腫瘍内科 部長）
彌永 和宏（熊本赤十字病院 呼吸器内科 部長）
貞松 智貴（大牟田天領病院 呼吸器内科 医長）
松浦 健太郎（公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科 消化器・代謝内科学分野 講師）
本多 政夫（国立大学法人金沢大学 病態検査学講座 教授）
黒崎 雅之（武蔵野赤十字病院 副院長）
須田 剛生（国立大学法人北海道大学 北海道大学病院消化器内科 講師）
小森 敦正（国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 難治性疾患研究部長）
森根 裕二（国立大学法人徳島大学 大学院医歯薬学研究部 消化器・移植外科学 准教授）
松居 剛志（医療法人溪仁会 手稻溪仁会病院 消化器内科 部長）
調 憲（国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座肝胆脾外科学分野 教授）
渡邊 綱正（聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科 准教授）
日高 央（北里大学病院 消化器内科 診療教授肝疾患医療センター センター長）
末次 淳（岐阜大学医学部附属病院 第一内科 准教授）
豊田 秀徳（大垣市民病院 消化器内科 院長）
長谷川 泉（独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 消化器内科 部長）
加藤 大介（日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 消化器内科）
山口 寛二（京都府公立大学法人 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学 准教授）
榎本 大（大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆脾病態内科学 病院教授）
日浅 陽一（愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学 教授）
仁科 惣治（川崎医科大学肝胆脾内科学 教授）
鳥村 拓司（久留米大学医学部 消化器内科 教授）
三馬 聡（長崎大学病院消化器内科 講師）
島田 紀朋（おおたかの森病院 消化器肝臓内科 部長）
厚川 正則（日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 教授）
大久保 知美（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 講師）
安藤 雄一（名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 教授）
林 倫留（仙台厚生病院 肝臓内科 兼 消化器内科 医長）
高橋 宏和（佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター センター長・特任教授）
吉治 仁志（奈良県立医科大学 消化器内科学講座 教授）
杉 和洋（国立病院機構熊本医療センター 特別診療役）
榮 達智（国立病院機構熊本医療センター 腫瘍内科部長）
宮瀬 志保（くまもと森都総合病院 肝臓・消化器内科部長）
佐々木 雅人（労働者健康福祉機構 熊本労災病院 副院長、消化器内科部長）
岩下 博文（熊本市医師会熊本地域医療センター 消化器内科部長）

上原 正義（済生会熊本病院 消化器内科部長代行）
吉松 眞一（地域医療機能推進機構熊本総合病院 副院長）
市川 亮（国保水俣市立総合医療センター 消化器センター長）
坂井 良成（天草郡市医師会 天草地域医療センター 消化器内科部長）
伊藤 隆徳（名古屋大学医学系研究科消化器内科学 助教）
葛谷 貞二（藤田医科大学 医学部 消化器内科学 教授）
平岡 淳（愛媛県立中央病院 消化器内科主任部長）
森本 学（横浜市立大学附属市民総合医療センター 診療教授、肝疾患医療センター長）
石川 達（済生会新潟病院 消化器内科部長）
辻 邦彦（手稲溪仁会病院 副院長）
高口 浩一（香川県立中央病院 院長）
和田 幸之（国立病院機構九州医療センター 肝臓・胆道・脾臓外科医長）
糸林 詠（総合病院国保旭中央病院 病院長）
加川 建弘（東海大学医学部附属病院消化器内科 領域主任教授）
陶山 浩一（虎の門病院 臨床腫瘍科部長）
小笠原 定久（千葉大学医学部附属病院 消化器内科 講師）
工藤 正俊（近畿大学医学部 消化器内科 教授）
能祖 一裕（岡山市民病院 肝疾患センター センター長）
柴田 啓志（徳島県立中央病院 消化器内科 部長）
三上 繁（キッコーマン総合病院 院長）
藤岡 真一（岡山済生会総合病院 副院長）
堀 剛（鹿児島市立病院 副院長兼消化器内科部長）
多田 俊史（姫路赤十字病院 肝臓内科 部長）
川名 一朗（済生会横浜市南部病院 副院長）
階子 俊平（熊本市民病院 消化器内科 科長）
庄野 孝（熊本中央病院 消化器内科 部長）
川田 一仁（浜松医科大学 肝臓内科 診療責任者 講師）
井戸 章雄（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患生活習慣病学分野 教授）
中本 安成（福井大学医学部附属病院 消化器内科 教授）
柿崎 暁（高崎総合医療センター 臨床研究部長）
小川 力（高松赤十字病院 消化器・肝臓内科 部長）
前佛 均（国立がん研究センター 客員研究員）
河合 洋介（国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト 副プロジェクト長）
近藤 泰輝（仙台徳洲会病院 副院長）
森下 朝洋（香川大学 医学部 消化器・神経内科学 講師）
岩間 信太郎（国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 講師）
小玉 尚宏（大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 学内講師）

遺伝子解析研究への協力の同意書

(研究責任者)

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座

教授 田中靖人 殿

私は、遺伝子解析研究「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」について(説明者) _____ より説明文書を用いて説明を受け、次の項目について十分理解しました。

【理解した項目】 □の中にご自分でレをつけてください。

- | | |
|---|--|
| ☐ 遺伝子解析を行うこと | ☐ 遺伝子解析結果の開示 |
| ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由 | ☐ 研究成果の公表 |
| ☐ 研究の目的・方法 | ☐ 研究終了後の試料・情報の取扱い |
| ☐ 研究に協力することによる利益と不利益 | ☐ 遺伝子解析の費用 |
| ☐ 個人情報の保護 | ☐ 遺伝カウンセリング |

ついては、次の条件で研究への協力(試料・情報として血液を提供すること)に同意します。

本研究が終了した後、

() 試料・情報は速やかに廃棄してほしい。

() 試料・情報が使い切られるまで保存され、将来新たに実施される医学研究(遺伝子解析研究を含む)に利用してもよい。

※いずれかに○をつけてください。

西暦 年 月 日

試料・情報提供者

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____

同意取消通知書

(研究責任者)

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座

教授 田中靖人 殿

私は、遺伝子解析研究「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」への協力の同意を取り消すとともに、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

() 提供した試料・情報を遺伝子解析研究に利用することを中止する。

() 提供した試料・情報の保存を中止する。

※該当する項目に○をつけてください。

西暦 年 月 日

試料・情報提供者

氏 名 _____ (署名または記名・捺印)

住 所 _____

電話番号 _____

遺伝子解析研究へのご協力のお願い

〇〇病院（実施医療機関名）では、病気の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を確立させるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行っています。

この文書は、あなた^{（注）}に遺伝子解析研究へのご協力をお願いしたく、研究内容についてご説明したものです。この文書をご理解いただいた上で、あなたが研究への協力を同意くださる場合には、「遺伝子解析研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

一旦同意された後でも、同意取消通知書により申し出ていただくことで、不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。もちろん、同意いただけない場合であっても、それを理由にあなたが不利益を被ることは一切ありません。

^{（注）} あなたが血液等の試料・情報を提供してくださる方の代わりに説明を受けていただいている場合は、その試料・情報を提供してくださる人のことです。

遺伝子とは

遺伝子とは、人間の身体をつくる「設計図」に相当するものです。人間には数万個程度の遺伝子があると考えられています。人間の身体は、約 60 兆個の「細胞」と呼ばれる基本単位からつくられていますが、この「細胞」の中にある「核」と呼ばれる部分に遺伝子の実体となる「DNA」という物質が存在しています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいてつくられ維持されています。一人の人間の身体にある全ての細胞に含まれる遺伝子の型は、基本的には全て同じです。

遺伝子解析研究とは

遺伝子解析研究とは、いろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や手術等で摘出された組織から取り出した細胞の遺伝子の型を調べることによって明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。

以下に、このたびあなたにご協力をお願いしたい遺伝子解析研究の内容について具体的にご説明いたします。

1. 研究課題名

「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」

（この研究は、熊本大学病院の倫理委員会による審査を受け、西暦 2021 年 3 月 10 日付けで承認されています。

また、当院では西暦 年 月 日に所属長の許可を得ています。）

2. 研究責任者および共同研究機関

【研究責任者】

田中 靖人（熊本大学病院 消化器内科 教授）

【共同研究機関 責任者】

別紙ご参照ください

3. 研究実施場所

- 【 試料・情報の採取 】 ○○病院（実施医療機関名）
- 【 遺伝子の解析 】 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座
- 【 解析結果の分析 】 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座

4. 研究の意義、目的、方法

この研究はがんに対する治療で用いる免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目が、生まれながらの体質と関係するかを、提供いただいた試料（血液）から取り出した遺伝子の型を調べることによって明らかにし、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。この研究では、ヒト DNA 配列の個体差（遺伝子多型：SNP s）を含めた遺伝子レベルでの検討を行い、その形の違いと免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目との関連を調べることになります。この研究は免疫チェックポイント阻害剤を使用するがん患者さんを対象とします。（対象とするがんの種類は問わず、免疫チェックポイント阻害剤による治療が行われるすべてのがんが対象となります）。毒性がでた患者さん 400 人、毒性がでなかった患者さん 600 人、効果があった患者さん 200 人、治療効果がなかった患者さん 400 人の遺伝子を調べます。20 歳未満の方、ご自身で意思決定ができない方は除外されます。

5. 研究方法、研究期間

試料・情報として、あなたの血液を通常の検査と同じ方法で 12ml 採取させていただきます。採血は 1 回のみです。採血に伴う身体への危険はほとんどありませんが、採血後に疼痛や皮下出血が生じた場合は、担当医が直ちに適切な処置を行います。提供して頂く診療情報は、年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、嗜好歴、投薬歴、がんの情報（診断名、病期、病理組織検査結果、治療経過、診療目的で病理組織標本を用いて解析された既知の遺伝子変異情報）、血液検査結果、画像検査結果（CT、MRI、PET、消化管内視鏡など）です。患者様によっては、糞便を採取させて頂き、腸内細菌を解析させて頂くこともあります。

採取した血液から DNA という物質を取り出し、これを分析します。調べる対象となる遺伝子は、現在すべてが明らかになっているわけではありません。そこで、関係する可能性のある数多くの遺伝子を調べ、免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目との関連を調べます。また、あなたの診療記録から得られる情報を合わせて活用させていただきます。場合によっては、御家族が今までにかかった病気について詳しい説明をお願いすることもあります。将来、関係する遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べ、その際、あなたの診療記録を使わせていただく可能性もあります。なお、採取した血液は、各施設にて匿名化した上で、遺伝子の解析に用います。DNA の抽出は外部の機関に委託します。糞便を採取した場合は、外部の機関に依頼し腸内細菌叢の解析を行い、免疫チェックポイント阻害剤の副作用や効き目との関連を調べます。

本研究の研究期間は、大学院生命科学研究部長承認の日から 2028 年 3 月 31 日までです。この研究にかかる費用は、厚生労働省や文部科学省などからの研究に対する補助金などにより支払われます。

6. 研究に協力することによる利益と不利益について

この研究にご協力いただける場合、あなたが直接的に受ける利益（謝礼等）はありませんが、この研究の成果が社会へ還元されることにより医学の発展に寄与することができます。また将来あなたと同じ病気で苦しむ患者さんの診断や治療がより効率的・効果的に行われることになるかもしれません。

一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の遺伝子解析の結果が万が一外部に漏れた場合、保険加入時の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。しかし、このようなことが決して起こらないように、研究の実施にあたっては、試料・情報の匿名化や個人情報保護のための管理責任者を置くなどの対策をとり不利益が生じないようにしています。

7. 個人情報の保護について

遺伝子の解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。

（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

8. 遺伝情報の開示の方針

（1）遺伝子解析結果の開示に関する方針

この研究により得られる遺伝子解析の結果によっては、さらに詳しい研究が必要となる可能性もあり、結果をどのように理解すべきかであるか現時点では明確になっておりません。そのため、この研究での遺伝子解析の結果をあなたに開示することができませんのであらかじめご了承ください。

なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

（2）偶発的所見の開示に関する方針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える事柄が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

9. 研究成果の公表について

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権についてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますのであらかじめご了承ください。

1 0. 試料・情報の保存及び破棄について

あなたから提供いただいた試料・情報は、原則として、この研究のためだけに用います。研究終了後 5 年間保存し、その後試料・情報は匿名化されたまま、適切な方法により廃棄されます。

1 1. 試料・情報の将来の研究利用について

提供いただいた試料・情報は医学研究にとって大変貴重なものであり、他の病気の患者さんの診断・治療においても重要な情報をもたらす可能性があります。もしあなたの同意がいただけるのであれば、この研究が終了した後も試料・情報を保存し（7. でご説明しました方法により匿名化して保存します）、将来計画される新たな研究（遺伝子解析研究を含む）において利用させていただきたいと考えております。将来、保存されている試料・情報を新たな研究において利用する場合は、あらかじめその研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認を得て利用させていただきます（その際、改めて同意をいただく場合があります）。

1 2. 遺伝子解析の費用について

この研究で行われる遺伝子解析にかかる費用は、厚生労働省や文部科学省などからの研究に対する補助金などにより支払われますので、あなたにご負担いただくことはありません。

1 3. 利益相反について

本研究（試験）計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究（試験）に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究（試験）の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

1 4. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して不安に思うことや相談したいことをお持ちの方で、遺伝カウンセリングをご希望の場合は、主治医、研究担当者等にお申し出ください。

1 5. 同意の取消について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申し出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示をできなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

1 6. 研究に関する問い合わせ先

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

○主導研究機関の問い合わせ先

【担当者】 宮本 英明（熊本大学病院消化器内科 助教）
【連絡先】 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号
熊本大学病院消化器内科 Tel. 096-373-5150

○当院の問い合わせ先

【担当者】

【連絡先】

西暦 年 月 日

説明者： (所属) (職名) (氏名)

【 共同研究機関 責任者 】

別府 透 (山鹿市民医療センター 病院事業管理者)
福林 光太郎 (くまもと県北病院 消化器内科部長)
采田 志麻 (熊本赤十字病院 血液・腫瘍内科 部長)
彌永 和宏 (熊本赤十字病院 呼吸器内科 部長)
貞松 智貴 (大牟田天領病院 呼吸器内科 医長)
松浦 健太郎 (公立大学法人名古屋市立大学 大学院医学研究科 消化器・代謝内科学分野 講師)
本多 政夫 (国立大学法人金沢大学 病態検査学講座 教授)
黒崎 雅之 (武蔵野赤十字病院 副院長)
須田 剛生 (国立大学法人北海道大学 北海道大学病院消化器内科 講師)
小森 敦正 (国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 難治性疾患研究部長)
森根 裕二 (国立大学法人徳島大学 大学院医歯薬学研究部 消化器・移植外科学 准教授)
松居 剛志 (医療法人渓仁会 手稻渓仁会病院 消化器内科 部長)
調 憲 (国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座肝胆膵外科学分野 教授)
渡邊 綱正 (聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科 准教授)
日高 央 (北里大学病院 消化器内科 診療教授肝疾患医療センター センター長)
末次 淳 (岐阜大学医学部附属病院 第一内科 准教授)
豊田 秀徳 (大垣市民病院 消化器内科 院長)
長谷川 泉 (独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 消化器内科 部長)
加藤 大介 (日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 消化器内科)
山口 寛二 (京都府公立大学法人 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学 准教授)
榎本 大 (大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 病院教授)
日浅 陽一 (愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学 教授)
仁科 惣治 (川崎医科大学肝胆膵内科学 教授)
鳥村 拓司 (久留米大学医学部 消化器内科 教授)
三馬 聡 (長崎大学病院消化器内科 講師)
島田 紀朋 (おおたかの森病院 消化器肝臓内科 部長)
厚川 正則 (日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 教授)
大久保 知美 (日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 講師)
安藤 雄一 (名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 教授)
林 倫留 (仙台厚生病院 肝臓内科 兼 消化器内科 医長)
高橋 宏和 (佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター センター長・特任教授)
吉治 仁志 (奈良県立医科大学 消化器内科学講座 教授)
杉 和洋 (国立病院機構熊本医療センター 特別診療役)
榮 達智 (国立病院機構熊本医療センター 腫瘍内科部長)
宮瀬 志保 (くまもと森都総合病院 肝臓・消化器内科部長)
佐々木 雅人 (労働者健康福祉機構 熊本労災病院 副院長、消化器内科部長)
岩下 博文 (熊本市医師会熊本地域医療センター 消化器内科部長)

上原 正義（済生会熊本病院 消化器内科部長代行）
吉松 眞一（地域医療機能推進機構熊本総合病院 副院長）
市川 亮（国保水俣市立総合医療センター 消化器センター長）
坂井 良成（天草郡市医師会 天草地域医療センター 消化器内科部長）
伊藤 隆徳（名古屋大学医学系研究科消化器内科学 助教）
葛谷 貞二（藤田医科大学 医学部 消化器内科学 教授）
平岡 淳（愛媛県立中央病院 消化器内科主任部長）
森本 学（横浜市立大学附属市民総合医療センター 診療教授、肝疾患医療センター長）
石川 達（済生会新潟病院 消化器内科部長）
辻 邦彦（手稲溪仁会病院 副院長）
高口 浩一（香川県立中央病院 院長）
和田 幸之（国立病院機構九州医療センター 肝臓・胆道・膵臓外科医長）
糸林 詠（総合病院国保旭中央病院 病院長）
加川 建弘（東海大学医学部付属病院消化器内科 領域主任教授）
陶山 浩一（虎の門病院 臨床腫瘍科部長）
小笠原 定久（千葉大学医学部付属病院 消化器内科 講師）
工藤 正俊（近畿大学医学部 消化器内科 教授）
能祖 一裕（岡山市民病院 肝疾患センター センター長）
柴田 啓志（徳島県立中央病院 消化器内科 部長）
三上 繁（キッコーマン総合病院 院長）
藤岡 真一（岡山済生会総合病院 副院長）
堀 剛（鹿児島市立病院 副院長兼消化器内科部長）
多田 俊史（姫路赤十字病院 肝臓内科 部長）
川名 一朗（済生会横浜市南部病院 副院長）
階子 俊平（熊本市民病院 消化器内科 科長）
庄野 孝（熊本中央病院 消化器内科 部長）
川田 一仁（浜松医科大学 肝臓内科 診療責任者 講師）
井戸 章雄（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患生活習慣病学分野 教授）
中本 安成（福井大学医学部附属病院 消化器内科 教授）
柿崎 暁（高崎総合医療センター 臨床研究部長）
小川 力（高松赤十字病院 消化器・肝臓内科 部長）
前佛 均（国立がん研究センター 客員研究員）
河合 洋介（国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト 副プロジェクト長）
近藤 泰輝（仙台徳洲会病院 副院長）
森下 朝洋（香川大学 医学部 消化器・神経内科学 講師）
岩間 信太郎（国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 講師）
小玉 尚宏（大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 学内講師）

遺伝子解析研究への協力の同意書

【実施医療機関名】

【責任医師氏名】 殿

私は、遺伝子解析研究「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」について（説明者）より説明文書を用いて説明を受け、次の項目について十分理解しました。

【理解した項目】 □の中にご自分でレをつけてください。

- | | |
|---|--|
| ☐ 遺伝子解析を行うこと | ☐ 遺伝子解析結果の開示 |
| ☐ 研究協力の任意性と撤回の自由 | ☐ 研究成果の公表 |
| ☐ 研究の目的・方法 | ☐ 研究終了後の試料・情報の取扱い |
| ☐ 研究に協力することによる利益と不利益 | ☐ 遺伝子解析の費用 |
| ☐ 個人情報の保護 | ☐ 遺伝カウンセリング |

ついては、次の条件で研究への協力（試料・情報として血液を提供すること）に同意します。

本研究が終了した後、

（ ） 試料・情報は速やかに廃棄してほしい。

（ ） 試料・情報が使い切られるまで保存され、将来新たに実施される医学研究（遺伝子解析研究を含む）に利用してもよい。

※いずれかに○をつけてください。

西暦 年 月 日

試料・情報提供者

氏 名 _____（署名または記名・捺印）

住 所 _____

電話番号 _____

同意取消通知書

【実施医療機関名】

【責任医師氏名】 殿

私は、遺伝子解析研究「免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究」への協力の同意を取り消すとともに、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知します。

- () 提供した試料・情報を遺伝子解析研究に利用することを中止する。
() 提供した試料・情報の保存を中止する。

※該当する項目に○をつけてください。

西曆 年 月 日

試料・情報提供者

氏 名 (署名または記名・捺印)

住 所

電話番号

(ゲノム) 第 474 号<変更>第 12 版

変更箇所についての新旧対照表

研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究		
変更部分	変更前の記載	変更後の記載	変更理由
Ⅱ-1. 本学の研究 実施体制 研究分担者	大学院生命科学研究所 (臨床系) 消化 器内科学 准教授 直江 秀昭	削除	退職の為
		消化器内科 医員 豊田俊徳	研究分担者追加
		消化器内科 医員 前田大樹	
		消化器内科 医員 水田貴大	
		消化器内科 医員 山鹿慎也	
Ⅱ-2. 共同研究機 関	千葉大学病院 消化器内科 教授 加藤直也	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 講師 小笠原定久	研究責任者変更
	総合病院国保旭中央病院 副院長 糸林 詠	総合病院国保旭中央病院 病院長 糸林 詠	役職名変更

	熊本医療センター 診療部長 杉 和洋 消化器内科部長 杉 和洋 日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川 正則 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 特任教授 田守 昭博 鹿児島市立病院 消化器内科 科長 玉井 努 熊本市医師会熊本地域医療センター 内視鏡検査部長 原岡 克樹	熊本医療センター 診療役 杉和洋 日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 教授 厚川正則 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 病院教授 榎本大 鹿児島市立病院 副院長兼消化器内科部長 堀剛 熊本市医師会熊本地域医療センター 消化器内科 部長 岩下 博文 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 学内講師 小玉尚宏	役職名変更 役職名変更 研究責任者変更 研究責任者変更 研究責任者変更 共同研究機関追加
IV. 研究の概要 7) 試料・情報の取得方法	本研究に同意が得られた症例から通常の採血時にあわせ1回、研究用として12ml 採血する。採血時期は任意とする。採血は専用容器に採取し、速やかに	本研究に同意が得られた症例から通常の採血時にあわせ1回、研究用として12ml 採血する。採血時期は任意とする。採血は専用容器に採取し、速やかに	加筆のため

	転倒混和を行う。血液検体は採取後、SRLに送付され、DNAを抽出したのち、熊本大学病院消化器内科へ発送し、熊本大学病院消化器内科で凍結保存する。名古屋医学医学部附属病院において「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（2015-0273）」に参加の同意をされ、血液が保存されている症例について、同意書取得が可能な場合には、同意書取得後に保存されている血液検体からDNAを抽出する。同意書を取得できない場合には、オプアウトを行う。便の取得方法については別紙にて記載。電子カルテより取得し、匿名化を行う。	転倒混和を行う。血液検体は採取後、SRLに送付され、DNAを抽出したのち、熊本大学病院消化器内科へ発送し、熊本大学病院消化器内科で凍結保存する。名古屋医学医学部附属病院において「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（2015-0273）」に参加の同意をされ、血液が保存されている症例について、同意書取得が可能な場合には、同意書取得後に保存されている血液検体からDNAを抽出する。同意書を取得できない場合には、オプアウトを行う。また、大阪大学大学院医学系研究科において「進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索（19438）」に登録され、血液が保存されている症例について、同意書取得が可能な場合には、同意書取得後に保存されている血液検体からDNAを抽出する。同意書を取得できない場合には、オプアウトを行う。便の取得方法については別紙にて記載。電子カルテより取得し、匿名化を行う。
--	---	--

VI. インフォームド・コンセント 1. 2)	2)患者の保護 ① 本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従い実施する。 ② 試験実施計画書及びその変更については、試験審査委員会、倫理審査委員会、IRB など院内ルールに基づき、その倫理性、科学的妥当性について十分審議を行い、承認された後に試験を実施する ③ 患者から試験参加の同意を取得する際には、十分にその内容について説明を行い、患者本人に対して、試験に参加するか否かを決定するのに十分な時間と質問をする機会を与え、自由意思による同意を文書により取得する。 ④ 同意文書及び説明文書の作成ならびにその変更については、試験責任医師は試験審査委員会、倫理審査委員会、IRB など院内ルールに基づき承認を得た後、これを使用する。また、変更の場合は、試験への継続参加について改めて患者の同意を文書により得る。 ⑤ 名古屋大学の既存試料情報について は別途オプトアウトによる通知公開を	2)患者の保護 ① 本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従い実施する。 ② 試験実施計画書及びその変更については、試験審査委員会、倫理審査委員会、IRB など院内ルールに基づき、その倫理性、科学的妥当性について十分審議を行い、承認された後に試験を実施する ③ 患者から試験参加の同意を取得する際には、十分にその内容について説明を行い、患者本人に対して、試験に参加するか否かを決定するのに十分な時間と質問をする機会を与え、自由意思による同意を文書により取得する。 ④ 同意文書及び説明文書の作成ならびにその変更については、試験責任医師は試験審査委員会、倫理審査委員会、IRB など院内ルールに基づき承認を得た後、これを使用する。また、変更の場合は、試験への継続参加について改めて患者の同意を文書により得る。 ⑤ 名古屋大学医学部附属病院、大阪大学大学院医学系研究科の既存試料情報	加筆のため
---------------------------------------	---	--	--------------

	行い、名古屋医学医学部附属病院ホームページに掲載する。 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html) に準拠して本研究を実施する。	については別途オプアウトによる通知公開を行い、各施設ホームページに掲載する。 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html) に準拠して本研究を実施する。	
X. 研究の透明性の確保 1) 当該研究の資金源	遺伝子解析に係る費用については、科研費又は運営費交付金を充てる。	遺伝子解析に係る費用については、科研費又は運営費交付金を充てる。 科研費:基盤研究(C)25K11255 免疫チェックポイント/25K1125500	加筆のため
【同意書】 共同研究機関責任者	千葉大学病院 消化器内科 教授 加藤直也	千葉大学医学部附属病院 消化器内科 講師 小笠原定久	研究責任者変更
	総合病院国保旭中央病院 副院長 糸林 詠	総合病院国保旭中央病院 病院長 糸林 詠	役職名変更
	熊本医療センター 診療部長 兼 消化器内科部長 杉 和洋	熊本医療センター 特別診療役 杉和洋	役職名変更

	日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川 正則	日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 教授 厚川正則	役職名変更
	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆臓病態内科学 特任教授 田守 昭博	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆臓病態内科学 病院教授 榎本大	研究責任者変更
	鹿児島市立病院 消化器内科 科長 玉井 努	鹿児島市立病院 副院長兼消化器内科部長 堀剛	研究責任者変更
	熊本市医師会熊本地域医療センター 内視鏡検査部長 原岡 克樹	熊本市医師会熊本地域医療センター 消化器内科 部長 岩下 博文	研究責任者変更
		大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 学内講師 小玉尚宏	共同研究機関追加

※変更後の書類（改訂版）については、下線や色文字等を使用し、変更箇所が判るように印刷してください。