

研究対象者等への通知・公開の文書 第1版（作成日：2023年5月16日）

患者さんとそのご家族の方へ

「難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）患者における VHH 抗体を用いたバイオマーカー探索研究」

当院で難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）などに対する治療を受けられた患者さんとそのご家族の方へ

研究協力をお願い

当院では「難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）患者における VHH 抗体を用いたバイオマーカー探索研究」を行います。

研究目的や研究方法は以下の通りです。現在治療中及び今後治療を予定される患者さん、または既に亡くなりになられた患者さんについては直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。患者さんおよびご家族の皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）患者における VHH 抗体を用いたバイオマーカー探索研究

研究期間：研究実施許可日～3年間

当院における研究責任者：京都市立病院 内分泌内科 小松 弥郷

（2）研究の意義、目的について

通常の免疫グロブリン（IgG）の基本構造が2本の軽鎖と2本の重鎖から構成されるのに対し、アルパカに代表されるラクダ科有蹄類由来の抗体である VHH 型抗体は重鎖のみから構成され、単一遺伝子のためファージディスプレイ法により簡単にクローニングできます。VHH 型抗体の特徴として、大量生産が容易で低コストであること、モノクローナル抗体（160 kDa）と比較し 15 kDa と小さいため、水溶性が高く、組織透過性に優れ、標的分子のターゲットにピンポイントで結合することができます。COGNANO 社は産官学連携を目指して設立されたバイオベンチャーで VHH 型抗体作成について独自の技術を確認し実

續があります。一方、難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）に対する有用なバイオマーカーはいまだに特定されておらず、新たなバイオマーカーが望まれています。この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、早期診断や病期分類に役立つだけでなく、有効な抗がん剤の選択や新たな治療法の開発などにつながることを期待されます。

（３） 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

当院で治療を受けられた難治性の稀少癌（甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など）の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。

研究に用いる試料・情報は以下の通りです。

試料：腫瘍組織

情報：検体採取日

試料は研究実施機関である株式会社 COGNANO へ輸送され、独自の技術を用いて作成された稀少癌に対する VHH 型抗体を用いて腫瘍組織の免疫組織染色を行い新たなバイオマーカーを開発します。この臨床研究は、外部機関および当院の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。

（４） 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表医師：小松 弥郷

地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立病院 内分泌内科 部長

連絡先：〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1-2

TEL：075-311-5311（代表）

実施責任組織：株式会社 COGNANO CEO 医学博士 伊村 明浩

〒601-1255 京都市左京区上高野 64

075-741-6962 cognano@congnano.co.jp

（５） 個人情報保護について

登録された患者さんの同定や照会は、登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの氏名などの個人情報外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

(6) 研究成果の公表について

この臨床研究で得られた結果は、研究終了後にすみやかにまとめられ、学会や医学論文などで公表される予定です。

(7) 知的財産権について

この臨床研究により生じた研究成果は、臨床研究の実施責任組織である株式会社 COGNANO に帰属します。また、得られたデータを用いた研究成果として特許などが生じた場合には協議のうえで、その帰属を決定しますので、あなたが権利を得ることはできません。

(8) 利益相反の管理について

この臨床研究は、株式会社 COGNANO からの資金提供により実施されるため、利益相反*3 となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されています。また、当院の研究責任医師や研究担当医師などは、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

(9) 当院における問い合わせ等の連絡先

国立病院機構京都医療センター 頭頸部外科 診療科長 安里 亮
〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
電話番号：075-641-9161（代表）

以上、この臨床研究の内容について、十分にご理解をいただいた上で、あなたの自由意志により、この臨床研究の参加に同意をされる場合は、同意書にご署名の上、同意日を記入して、研究責任医師や研究担当医師などにお渡しく下さい。

また、この説明文書と同意書の写しは、あなたのお手元で大切に保管してください。

～用語集～

*1 バイオマーカー：バイオマーカーとは、体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標で、主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます。このバイオマーカーを測定することにより、治療効果や副作用などの反応を予測することができる可能性があります。

*2 VHH 型抗体：アルパカ由来の単鎖抗体

*3 利益相反：臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係などによって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。