

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 1月

福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座 鈴木 義行

■ 研究課題名

甲状腺癌患者の放射線治療による免疫応答に関する研究

■ 研究期間

2023年7月 ～ 2032年3月

■ 研究の目的・意義

甲状腺癌は毎年約19,000人が診断され、約1,800人が亡くなる病気で、女性の罹患率が男性の2.8倍です。甲状腺癌の大部分を占める分化型癌（乳頭癌、濾胞癌、低分化癌）に対しては、手術が標準治療であり、手術後に補助療法または転移癌、再発癌の治療として、放射線治療の1つである放射性ヨウ素内用療法が実施されます。局所の病変を制御する目的で、外部放射線治療が用いられることもあります。一方、放射性ヨウ素内用療法に対する感受性が低い場合には、レンバチニブ（レンビマ®）やソラフェニブ（ネクサバル®）といった分子標的治療薬が用いられることもあります。全生存割合への寄与は限定的で、効果は一時的である可能性があります。

最近、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）という新しいがん治療薬が出てきています。これはがんを攻撃する免疫系（がん免疫）を助けることで治療効果を発揮します。ただし、ICIの効果は全ての人に表れるわけではなく、がんに対する免疫反応が起きる人でのみ、その効果が観察されます。がん免疫が放射線治療により強化されることが、肺癌や悪性黒色腫では知られており、これらのがんではICIと放射線の組み合わせ治療が積極的に行われています。しかし、甲状腺がんにおいては放射線治療によるがん免疫の強化が起きるかどうか、はっきりとは分かっていません。そこで今回の研究では、甲状腺癌に対する放射線治療が免疫系にどんな影響を与えるかを調べます。放射線治療前後の血液を調べることで、がん免疫が活発になっているか、治療効果との関連があるかどうかなどを探る予定です。

■ 研究対象となる方

この研究は甲状腺癌に対する免疫応答と放射線治療の関連を明らかにすることを目的としているため、放射線治療を受ける甲状腺癌の患者さんが対象です。

■ 研究の方法

患者さんから採血を行い、血液中の免疫細胞について詳細に解析し、放射線治療によりどのような免疫応答が生じているか解析します。また 2025 年 1 月の倫理審査委員会の審査を経て、当初の予定に追加して自己抗体価の網羅的定量評価を行います。一方、採血した血液から DNA を分離します。分離した DNA を解析して、多型や腫瘍の遺伝子変異を調べます。この結果を放射線治療前後の画像検査や、他の血液検査の結果などと比較することにより、甲状腺癌への免疫反応や関連する遺伝子変異、放射線治療の影響を調べます。

研究用の採血は、放射線治療開始前と、治療開始から 3-5 週間後に、通常の診療時の採血に 30 mL を余計に採取することで行われます。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年2月1日

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学放射線腫瘍学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 **鈴木弘行**であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学放射線腫瘍学講座 教授 鈴木義行
共同研究機関 研究責任者	・岡山大学ヘルスシステム統合科学学域 教授 二見淳一郎

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本研究で取得する研究対象者の個人データについては個人情報保護法を遵守し、研究機関の長が定めた基準に従って取り扱います。本研究において研究責任者は個人データの漏洩、滅失又は毀損の防止に努めます。カルテから症例報告書に転記する際に氏名を削除して、研究用 ID を付与します。また、研究対象者の個人を識別するための対応表を作成し、保管します。本研究で取得した試料・情報の管理に関する責任者は、福島県立医科大学 学長 竹之下誠一です。

研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要なに応じて血漿サンプルと共に、USB 等にて研究 ID と解析に必要な情報を提供します。また、研究の精度を高める目的で、遺伝子解析を国外の受託解析企業に依頼することがあります。この場合も、個人情報を削除したデータをやりとりするため、患者さん自身を特定できるような情報が漏洩することはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座 担当：吉本 由哉

電話：024-547-1630 FAX：024-547-1631

e-mail：yyoshimo@fmu.ac.jp