

情報公開文書

1. 研究の名称

irAE 大腸炎における抗インテグリン $\alpha\text{v}\beta\text{6}$ 抗体測定の有用性に関する多機関共同研究

2. 倫理審査と許可

当研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

3. 研究機関名の名称・研究責任者の氏名

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科 講師 林義人

4. 研究の目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI）によるがん免疫療法は、さまざまながん種において有効性が認められ、近年、がん治療の標準的な選択肢として確立されつつあります。一方で、ICIには特徴的な副作用があり、過剰な免疫反応によって自己免疫疾患に類似した症状が全身の臓器に生じる「免疫関連有害事象（immune-related adverse events: irAE）」が問題となっています。中でも irAE 大腸炎は比較的頻度が高く、重症例では消化管穿孔を引き起こし致命的となることもあり、ICI の中断を余儀なくされる主な原因の一つとなっています。このため、早期診断および重症度評価の指標となる有用なバイオマーカーの確立が強く求められています。京都大学では以前、潰瘍性大腸炎（ulcerative colitis: UC）の患者さんにおいて、抗インテグリン $\alpha\text{v}\beta\text{6}$ 抗体が疾患特異的に高値を示すことを報告しました。さらに我々の研究グループでは、irAE 大腸炎の中に UC に類似した内視鏡所見を呈する症例が存在することに着目し、UC 様の irAE 大腸炎において抗インテグリン $\alpha\text{v}\beta\text{6}$ 抗体が特異的に検出されること、加えて抗体陽性例では陰性例と比較してより重症で治療抵抗性を示す傾向があることを明らかにし、本抗体が irAE 大腸炎における有用なバイオマーカーになり得る可能性を報告しました。しかし、これらの知見は主に少数例に基づいたものであり、さらなる検証が必要です。そこで本研究では、より多数の症例を対象とし、全国規模で多施設共同研究を実施することで、irAE 大腸炎における抗インテグリン $\alpha\text{v}\beta\text{6}$ 抗体測定の有用性を明らかにすることを目的としています。

5. 研究実施期間

研究の実施期間は研究実施機関の長の許可日から 2032 年 3 月 31 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までに、大阪大学医学部附属病院消化器内科に通院または入院し、表 1 の研究課題に同意いただいた irAE 大腸炎患者を対象とします。

表 1.

| 研究機関名 | 承認番号 | 課題名 |
|---------------|-------|---------------------|
| 大阪大学大学院医学系研究科 | 13128 | 消化器疾患患者に由来する余分血清の保管 |

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では、既に採取・保存されている血液試料および診療情報のみを用い、新たな採血は行いません。保存血清を共同研究機関である株式会社医学生物学研究所へ搬送し、抗インテグリン $\alpha\text{v}\beta 6$ 抗体価を測定します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

血液試料（保存血清）のほか、情報として、年齢、性別、原疾患、がん種、使用した免疫チェックポイント阻害薬の種類、irAE 大腸炎の発症時期、重症度、治療内容、内視鏡所見、検査データなどを使用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日以降、順次利用を開始します。

10. 共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

| | |
|------------------------------|-------|
| 札幌医科大学附属病院 消化器内科 教授 | 仲瀬 裕志 |
| 旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学分野 教授 | 藤谷 幹浩 |
| 弘前大学大学院医学研究科 消化器血液免疫内科学講座 教授 | 櫻庭 裕丈 |
| 岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野 教授 | 松本 主之 |
| 獨協医科大学病院 内科学（消化器）講座 准教授 | 菅谷 武史 |
| 山梨大学医学部附属病院 消化器内科 助教 | 久野 徹 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 教授 | 澁谷 智義 |
| 順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科 准教授 | 福生 有華 |
| 東京大学医科学研究所 TR・治験センター 准教授 | 野島 正寛 |
| 東京科学大学病院 消化器内科 教授 | 岡本 隆一 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 主任教授 | 猿田 雅之 |
| 東京大学医学部附属病院 消化器内科 助教 | 黒川 憲 |
| 北里大学医学部 消化器内科学 診療准教授 | 横山 薫 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科学講座 講師 | 西田 淳史 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 | 細見 周平 |
| 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 | 林 義人 |

| | |
|---------------------------|-------|
| 大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ 講師 | 柿本 一城 |
| 関西医科大学香里病院 病院長 | 岡崎 和一 |
| 京都府立医科大学附属病院 消化器内科 教授 | 高木 智久 |
| 神戸大学医学部附属病院 消化器内科学講座 特定助教 | 渡邊 大輔 |
| 岡山大学学術研究院 医療開発領域 消化器内科 助教 | 岩室 雅也 |
| 広島大学大学院 医系科学研究科 消化器内科学 教授 | 岡 志郎 |
| 鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 助教 | 菓 裕貴 |
| 久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 助教 | 鶴田 耕三 |
| 九州大学病院 病態機能内科学 診療准教授 | 梅野 淳嗣 |
| 熊本大学病院 光学医療診療部 特任助教 | 古田 陽輝 |
| 浦添総合病院 消化器病センター 消化器内科部長 | 金城 健 |
| 株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 本部長 | 高本 英司 |

11. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称

京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定病院助教 西川 義浩

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはそ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、下記までご連絡下さい。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。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の内容を確認することができます。また、研究の方法についての資料が必要な場合は用意いたします。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、潰瘍性大腸炎寄附（プロジェクト番号：200210700001）および共同研究機関である株式会社医学生物学研究所から受け入れる研究費により実施します。上記企業から研究費及び抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体測定業務の提供を受けています。また、本研究に関わる知的財産の発明者である研究者が、本研究に参加しています。

この研究の研究責任者と研究分担者に係る利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」および各共同研究機関の臨床研究利益相反マネジメント委員会において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

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。

1) 研究機関の相談窓口

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科 講師 林義人 消化器内科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
電話 06-6879-3621
FAX 06-6879-3629

2) 研究代表機関の研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 塩川 雅広
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 番地
電話 075-751-4319
FAX 075-751-4303

3) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話 075-751-4748
E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp