

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

| | |
|--------------------------------|---|
| 研究課題名 | 樹状細胞ワクチンの製造技術にかかる検討 |
| 研究機関名 | 金沢医科大学 |
| 研究機関の長 | 学長：宮澤 克人 |
| 研究責任者 | 金沢医科大学 再生医療学 教授 下平 滋隆 |
| 研究参加拒否 申込受付期間 | 2026年3月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日 ~ 2026 年 3 月 31日 |
| 対象者 | 2016年7月7日から2017年12月14日までの間に、当院の再生医療センターで、樹状細胞ワクチン療法を受けるためにアフエーシスを受けられた方 |
| 当該研究の意義・目的 | 当院で行っている、樹状細胞ワクチン療法を受けている患者さんで、石川県以外から治療を受けに来られている患者さんは、現在のところ半数近くになります。患者さんは、がん患者さんであり、化学療法と併用して本療法を受けています。そのため、体力的にも長時間の移動が難しくなる場合があります。そこで、本研究では、当院で実施している樹状細胞ワクチン療法を遠方の機関で実施できるように、ワクチンを搬送した場合のワクチンの品質管理等を検討するため、搬送試験を実施し検証することを目的としています。 |
| 方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法 | 本研究は、樹状細胞ワクチン搬送に必要な搬送容器、搬送梱包、搬送保存液、至適温度、至適時間、搬送手法等の検討を行います。製造されたワクチンを搬送した際の品質データを、基礎研究により得られた品質データとの比較試験を行い、治療に用いるワクチン等の搬送技術を確立します。さらに、樹状細胞ワクチンの細胞表面抗原の解析や、生細胞率等を調べます。抗原特異的な細胞傷害性T細胞の誘導率を検証し、T細胞の機能を評価します。また、慢性骨髄性白血病株(K562)を使用した細胞傷害性試験では、ワクチンとの共培養により殺傷されるK562細胞を計測し、キラー活性の評価を行います。これらの搬送技術を手順書として文書化し、遠方の機関でも樹状細胞ワクチン療法が実施できる環境を整えます。無菌試験、マイコプラズマ試験等の品質試験により安全性を見ます。 患者さんの情報(病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等)を用いる可能性があります。試料は、樹状細胞ワクチンとPBMC(末梢血由来の細胞)です。再生医療センター内の冷凍庫で保管します。試料の保管期間は、研究全体の終了日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当)とします。試料の廃棄方法は、保管期限終了後に適切な方法で破棄します。情報の保管期間は、研究全体の終了日から 5 年間です。再生医療センターの外部とつながっていないIPC(外部記憶媒体)にて適切に保管されます。情報の廃棄方法については、保管期間終了後、復元不可能な状態にして破棄します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。 |

| | |
|--|---|
| 利用又は提供する外部への試料・情報の提供 | 外部への提供はありません。 |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 |
| 利益相反について | この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。 |
| 資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について | あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますので申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。 |
| 問合せ先 | その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学再生医療学 教授 下平 滋隆 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（25256） |

作成日： 2023年12月14日