

情報公開（オプトアウト）文書

大阪大学医学部附属病院で

「外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第 I 相臨床試験」  
に参加いただき、試料・情報を提供いただいた被験者の皆様・家族の皆様へ

上記の臨床試験参加し、ご提供いただいた試料・情報を、新規治療法の評価を目的として計画された下記の研究課題に使用させていただきます。その概要を記載いたしますので、この研究課題についてご質問・ご相談等がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

ご自身が提供された試料・情報を下記の研究課題に対して利用・提供してほしくないと思われました場合にも、問い合わせ先までご連絡ください。提供者ご本人あるいはその代理人から拒否の申し出をいただいた際は、その試料・情報の利用を停止します。

研究課題名	肺癌に対する CpG-ODN(K3)維持免疫療法臨床試験被験者における免疫応答の解析研究
研究責任者 連絡先	西田 純幸 住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 電話番号：06-6879-3831 担当部局：大阪大学 呼吸器・免疫内科学講座
共同研究機関および 研究機関の研究責任者	医薬基盤・健康・栄養研究所 モックアップワクチンプロジェクト 石井 健
本研究の目的	切除不能肺癌に対する標準的治療後に CpG-ODN(K3)投与することで生じた免疫応答を、提供いただいた血液検体を用いて解析し、肺癌に対する新たな治療法の開発へと役立てます。
研究期間	承認日（令和元年）から令和 3 年 3 月 31 日
研究の方法	研究対象者：大阪大学医学部附属病院において、「外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第 I 相臨床試験」に参加した方（2016 年 10 月 4 日から 2019 年 3 月 31 日）  本研究課題で利用する試料・情報： ・試料：血液（末梢血単核球、血清）（いずれも凍結保存） ・情報：年齢、性別、病理組織名、電子カルテ日常診療記録、検査結果、再発の有無、予後

	<p>研究方法の概要:「外科的切除不能肺癌に対する CpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第 I 相臨床試験」に参加され、その中でご提供いただいた血液試料は、医薬基盤・健康・栄養研究所にて保管しています。これらの血液試料を用いて、免疫担当細胞の変化や血清中に含まれる免疫関連物質の変化を医薬基盤・健康・栄養研究所において測定します。これらの測定結果は大阪大学に提供され、既に調査されている臨床情報や臨床結果との関連性を解析する。</p>
試料・情報の提供の有無	<p>臨床試験参加により調査・収集しました臨床結果は、大阪大学で文書資料並びにセキュリティー対策を施した電子媒体にて保存しています。</p> <p>ご提供いただいた血液試料は、医薬基盤・健康・栄養研究所に保存・保管されています。これらの血液検体を用いて解析された結果は、医薬基盤・健康・栄養研究所でセキュリティー対策を施した電子媒体に保存されると共に、大阪大学に提供されます。</p>
個人情報の取扱い	<p>大阪大学から医薬基盤・健康・栄養研究所へ個人情報の提供は行われません。また、医薬基盤・健康・栄養研究所では匿名化された試料および情報を使用し、個人情報を取り扱いません。</p>
お問い合わせ先	<p>西田 純幸  担当部局：大阪大学 呼吸器・免疫内科学講座  電話番号：06-6879-3831</p> <p>石井 健  担当部局：医薬基盤・健康・栄養研究所  モックアップワクチンプロジェクト  電話番号：072-641-8043</p>