

# がん抗原 X に対する免疫組織化学染色法の開発

## 1. はじめに(研究の概要)

神戸大学医学部附属病院、兵庫県立こども病院、金沢大学附属病院および共同研究機関では、診療の過程で保存されている病理組織検体(病気の診断のために採取され、ホルマリン固定パラフィン包埋[FFPE]された検体)と、カルテに記録されている情報の一部を用いて、「がん抗原 X」という新しい「がんの目印」を調べるための免疫組織化学染色(IHC)法をより正確にする研究を行っています。

「がん抗原 X」とは、これまでの研究から、一部のがん細胞に特徴的に見られるタンパク質(分子)であり、将来的に

- がんの診断
- がんの悪性度の評価
- 抗体医薬や CAR-T 治療(患者さん自身の免疫細胞を利用してがんを攻撃する新しい治療法)などの新しい治療法の標的

として利用できる可能性があります。現在、この分子について特許出願を予定しているため、名称は現時点では公開できませんが、対象としている分子は研究期間を通じて変わらない単一の分子です。

本研究では、診療のために保存されている検体や診療情報を研究に利用することについて、病院のホームページなどで研究内容を公開します。

ご自身の検体や情報が本研究に利用されることを望まれない場合には、その意思をお伝えいただくことで、研究への利用を行わないようにすることができます。

本研究でご自身の検体や情報が利用されることを望まれない場合は、末尾の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

## 2. 研究の目的と内容

### 【目的】

1. がん抗原 X を検出する免疫組織化学染色(IHC)の最適条件を確立すること
2. 腫瘍組織と非腫瘍性組織における発現の違いを調べ、腫瘍特異性を確認すること

### 【具体的に行うこと】

診療のために既に作製され、保存されている病理組織検体を用いて、以下のような染色条件を比較・検討します。

病理組織検体の染色は、がん抗原 X が「どの細胞に」「どの程度」存在しているのかを顕微鏡で確認するために行います。これにより、がん細胞に特異的な分子であるかどうかを評価することができます。

- 抗体の濃さ(希釈率・希釈液)や使用する抗体の種類
- 抗原賦活化の方法

- クエン酸や EDTA を用いた加熱処理(組織中に隠れている目的のタンパク質を見えやすくするための前処理)
- 酵素処理(酵素を使って同様に抗原を検出しやすくする方法)
- 抗原賦活化処理(専用の薬液を用いて抗原を検出しやすくする処理方法) など
- 発色条件(反応時間、基質の条件 等)
- 染色の強さや背景(非特異的染色)を数値化したスコア

これらを体系的に比較することで、がん抗原 X を最も安定して、再現性よく検出できる条件を決定します。

#### 【新たな検体採取は行いません】

本研究のために新たに採血や検査を行うことはありません。診療のために作製され、病院で保存されている既存の病理組織検体のみを使用します。

### 3. 対象となる方

本研究の対象となるのは、

- 2010年1月1日～2025年10月31日のあいだに
  - 神戸大学医学部附属病院
  - 兵庫県立こども病院
  - 金沢大学附属病院

で診療を受け、病理組織検体が保存されている患者さん(小児～成人)です。  
腫瘍性疾患、非腫瘍性疾患、剖検例を含みます。

### 4. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から、2029年3月31日まで実施する予定です。

### 5. 研究に用いる試料および情報の内容と利用開始予定日

#### 【利用する試料】

- 診療のために作製され、病理部で保存されている病理組織標本(FFPE 標本)

#### 【利用する情報】

- 年齢(解析時には年齢幅として扱います)
- 性別
- 病名(主として腫瘍分類名として扱います)
- 原発部位(腫瘍が発生した臓器や部位)

※ カルテに記録されている全ての情報を利用するのではなく、上記の研究に必要な項目に限ります。

※ カルテ番号や氏名、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報は、研究実施医療機関内でのみ管理され、企業等の外部機関には提供しません。

既存試料・情報の利用又は提供を開始する予定日 2026年3月1日

### 6. 試料・情報の管理方法

プライバシー保護のため、患者さんの試料および情報は、直ちに個人を識別できないように番号化し、対応表を別に作成して厳重に管理します。対応表には、どの番号がどの患者さんに対応するかを記録しますが、この対応表は研究責任者の管理のもと、鍵のかかる場所に保管され、研究に関係のない者がアクセスできないようにします。

収集されたデータは、インターネットに接続していない外部記憶装置等に保存し、

- 神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野講座  
の鍵のかかる保管庫にて厳重に保管します。

## 7. 外部機関への情報提供について

本研究では、染色条件の検討や試薬の評価のために、以下の外部企業と共同で解析を行います。

- コスモ・バイオ株式会社
- 株式会社ビークル

【誰が・いつ・何のために・誰に・何を渡すか】

- 神戸大学医学部附属病院および兵庫県立こども病院および金沢大学の研究担当医師が、研究期間中に、がん抗原 X に対する IHC の条件検討・試薬評価のために、
  - 完全に匿名化された染色画像(顕微鏡写真等)
  - 個人を特定できない形に加工された病名情報(例:神経芽腫、肝芽腫などの疾患分類名)

を、コスモ・バイオ株式会社および株式会社ビークルに提供することがあります。

この際、

- 氏名
- 生年月日
- カルテ番号
- 住所
- 具体的な受診日など

患者さんを直接特定しうる情報が外部企業に渡ることはありません。

病理組織検体そのもの(スライド標本やブロック)を企業に提供することはありません。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない方法(パスワードで保護されたファイルを用いた電子的な方法等)で行います。

※ 本研究では、外国の機関への情報・試料の提供は行いません。

## 8. 研究機関および責任者

本研究は、以下の研究機関および責任者のもとで実施されます。

代表研究機関

- 神戸大学医学部附属病院 小児科  
研究責任者(研究代表者):田村 彰広

共同研究機関

- 兵庫県立こども病院 (研究責任者:長谷川 大一郎)
- 金沢大学 (研究責任者:伊藤 行信)
- コスモ・バイオ株式会社 (研究責任者:石角 亘)

- 株式会社ビークル (研究責任者:織田 康則)

自機関の機関の長の氏名 兵庫県立こども病院 院長:杉多良文

## 9. 本研究にともなう利益と不利益について

### 【利益】

患者さん個人として直接の利益が生じるわけではありませんが、がん抗原 X をより正確に検出できる免疫組織化学染色法が確立されることで、

- がんの診断精度の向上
- 腫瘍の悪性度や治療標的の評価
- 将来的な抗体治療や CAR-T 治療などの新規治療の開発

に役立つ可能性があります。

### 【不利益】

本研究では、診療のために作成・保存されている検体およびカルテ情報を用いた後ろ向き研究であり、新たな採血や検査、来院などは必要ありません。

研究に伴う身体的な負担はありませんが、研究のために診療情報の一部を利用することに心理的抵抗を感じられる方もいらっしゃるかもしれません。その場合は、いつでもデータの利用の取り止めをお申し出いただくことができます。

## 10. 研究終了後の情報および試料の取り扱いについて

本研究で取得した試料および情報は、研究期間中は

- 神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野

において厳重に保管します。

診療に関する情報については、研究成果の最終報告・論文化から原則 10 年間保管し、その後、患者さんを識別できない状態にして廃棄(データの削除、紙媒体はシュレッダー処理等)します。

また、本研究では、診療のために採取された病理組織検体も使用しますが、研究結果の最終公表日から原則 5 年間保管し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄します。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う場合には、あらためて医学倫理委員会の承認を受け、情報公開文書を作成のうえ、下記のホームページ等で公開します。

- 神戸大学医学部附属病院 臨床研究に関する情報公開サイト:

<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

患者さんからデータ使用の取り止めのご希望があった場合には、その時点以降、本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します(データの削除、印刷物はシュレッダー処理等)。

## 11. 研究成果の公表について

本研究の成果は、学術論文や学会等で公表されることがありますが、その際には、患者さんを特定できる情報(氏名、住所、具体的な受診日等)が公表されることはありません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

本研究へのデータ使用の取り止めは、いつでもお申し出いただけます。取り止めを希望されたことによって、診療その他で不利益を受けることは一切ありません。

データを本研究に利用されたくない場合には、末尾の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。取り止めを希望された時点以降、その方のデータを新たに本研究に用いることはありません。ただし、取り止めを希望された時点で、すでにデータがコード化されていて個人と結び付けられない場合や、研究成果がすでに論文等で公表されている場合には、その部分については廃棄ができないことがあります。

### 13. 研究に関する利益相反(COI)について

本研究は、コスモ・バイオ株式会社および株式会社ビークルから研究費の支援を受けて実施されますが、研究の計画・実施・解析・公表において、当該企業に有利な取り扱いを行うことはありません。

資金提供の有無にかかわらず、研究は学術的な中立性を保って行われ、企業に患者さんを識別し得る情報が提供されることはありません。利益相反の管理は、神戸大学の規程に基づき、適切に行われます。

### 14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問、ご自身のデータが本研究に用いられているかを確認したい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することも可能です。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 担当者:長谷川大一郎

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 1-6-7

TEL:078-945-7300

FAX:078-302-1023

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)