

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

抗癌作用に関連する生理活性物質がヒト末梢血細胞の免疫機能に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

実施許可日から2027年3月1日までの間に、現在服薬のない20歳から60歳までの健康ボランティアの方を対象とします。

2. 研究実施期間

実施許可日から2027年3月20日 まで
26 6 12

3. 研究目的・方法

目的：この臨床研究の目的は、抗癌作用と関連するホルモンや漢方薬の成分が免疫機能にどのような影響を与えるのかを調べることです。抗がん剤として用いられる免疫チェックポイント阻害剤は、とても有効性が高いのですが、免疫系が過剰に活性化して、治療を継続することができなくなる副作用が生じることがあります。私たちは、抗癌作用と関連するホルモンや漢方薬の成分が、その副作用を軽減しながら治療を続けることができるようにする可能性があることを見出しました。そこでこの研究では、その副作用を軽減しながら治療を続けるための免疫調節剤の開発を行います。頂いた血液は、すべてこの免疫応答を調べるために使用されます。ただ、今の時点では、その調節剤の組成を開示することができません。

方法：健康ボランティアより 30～50mL の末梢血を採取します。比重遠心分離により末梢血単核球を採取するとともに、血漿を採取します。

研究 1：末梢血単核球は免疫活性化物質 (Toxic Shock Syndrome Toxin-1 (TSST-1) あるいは抗 CD3 抗体) で刺激すると同時にリポソーム封入 P4 あるいはココミクサ、免疫調節物質であるシリビニン (Silibinin) といった生理活性物質をそれぞれ添加した培地で培養します。72 時間後に細胞および培養上清を回収します。細胞は各種蛍光標識抗体で染色し、フローサイトメトリーにて解析し、細胞の種類と割合を特定します。1 チューブあたり 10^6 個の末梢血単核球を用い、6 種類の細胞染色を行うことから、約 10^7 個の細胞を 1 アッセイで必要とします。(5～10mL 分の血液) これを培養後 day1, 2, 3 まで解析を行うことから、30mL 以上の血液を必要とします。一方、培養上清はフローサイトメトリーでサイトカイン産生量を計測します。

研究 2：一部の細胞については CD62L および CD45RA などのマーカーを指標にセルソーターで精製し、再度 CD3 抗体などで刺激して細胞分裂の回数および遺伝子発現を確認します。このため研究 2 では、精製による細胞ロスも含めて、約 20mL の血液を採取する必要があります。

研究 3：末梢血単核球の一部はそのまま、あるいは処置後にヒト癌細胞株を移植した重度免疫不全マウスに移植します。これらのマウスに上記のリポソーム封入 P4 あるいはココミクサ成分など生理活性物質をそれぞれ投与し、経時的に免疫あるいは採血などを行い、最終的に生着した細胞の T 細胞 B 細胞受容体のレパートリー、及び性状や機能を様々な方法で解析します。これにより、世界で初めて、患者末梢血等を用いた抗癌剤評価系を構築することが可能となります。本研究対象の生理活性物質において推定される作用は、マウスとヒトで異なることが報告されており、ヒト化マウスを用いることが必要であります。

研究 4：また、ヒト化マウスにおける親和性成熟を誘導するためには、ゲルに抗原および IL-6 などのサイトカインを封入し、マウスに移植することで、人工的な濾胞形成を試みます。

研究 5：ヒト化マウスに移植された細胞群のプロゲステロン受容体および下流のシグナル分子の発現を解析します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：末梢血単核球、血漿
- ・情報：(1)細胞数、(2)フローサイトメトリーにより検出される T 細胞・B 細胞を含む免疫細胞の割合・ナイーブ/メモリー/エフェクター細胞の割合・活性化/疲弊マーカー発現の割合 (3)各種サイトカイン産生量の割合 (4)ナイーブ・メモリーマーカー発現細胞の活性化能 (5)ヒト化マウス in vivo 細胞動態(6)ヒト化マウス腫瘍径 (7)ヒト化マウス抗体産生能 (8)プロゲステロン関連遺伝子を含む mRNA 発現プロファイル (9)T 細胞および B 細胞受容体のレパートリー

5. 情報の提供先・提供方法

他機関の研究に試料・情報を提供することはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2589）

研究責任者 医学部基礎医学系分子生命科学領域 亀谷 美恵

問い合わせ担当者 医学部基礎医学系分子生命科学領域 亀谷 美恵

ボランティア募集

臨床研究にご協力ください

研究課題名 「抗癌作用に関連する生理活性物質がヒト末梢血細胞の免疫機能に与える影響に関する研究」

研究内容

抗がん剤として用いられる免疫チェックポイント阻害剤は、とても有効性が高いのですが、副作用として免疫系が過剰に活性化して、治療を継続することができなくなることがあります。この研究では、その副作用を軽減しながら治療を続けるための免疫調節剤の開発を行います。頂いた血液は、すべてこの免疫応答を調べるために使用されます。ただ、今の時点では、その調節剤の組成を開示することができません。

対象と協力条件

◎年 齢：20～60歳の方、 性別：不問

◎不整脈、糖尿病、高脂血症、高血圧、貧血の診断を受けていない方、漢方薬などを処方されていない方

内 容

30mLの採血をお願いいたします。これは、抗癌作用を高める可能性のある物質がヒト末梢血にどのような影響をするのかについて様々なデータを取るために必要な採血量です。

募集人数 40名

募集期間 実施許可日 ～ 2027年3月1日

(40名の応募者が確定した段階で募集を締め切らせていただきます)

当院外へお名前や個人情報がでることはありません。

必要なデータや情報のみを集計し、個人情報管理には十分に配慮いたします。

なお、個人情報などの管理方法を含むこの研究の実施については、

当院の臨床研究審査委員会の審査による病院長の承認を得ています。

* 詳細は下記にお問い合わせ下さい

—お問い合わせ先—

東海大学医学部 (電話：代表 0463-93-1121)

担当科 基礎医学系分子生命科学

研究責任者 亀谷 美恵

担当者名 津田 万里 (内線/PHS： 2589)

ボランティア募集

臨床研究にご協力ください

研究課題名 「抗癌作用に関連する生理活性物質がヒト末梢血細胞の免疫機能に与える影響に関する研究」

研究内容

抗がん剤として用いられる免疫チェックポイント阻害剤は、とても有効性が高いのですが、副作用として免疫系が過剰に活性化して、治療を継続することができなくなることがあります。この研究では、その副作用を軽減しながら治療を続けるための免疫調節剤の開発を行います。頂いた血液は、すべてこの免疫応答を調べるために使用されます。ただ、今の時点では、その調節剤の組成を開示することができません。

対象と協力条件

◎年 齢：20～60歳の方、 性別：不問

◎不整脈、糖尿病、高脂血症、高血圧、貧血の診断を受けていない方、漢方薬などを処方されていない方

内 容

50mLの採血をお願いいたします。これは、抗癌作用を高める可能性のある物質がヒト末梢血にどのような影響をするのかについて様々なデータを取るために必要な採血量です。

募集人数 10名

募集期間 実施許可日 ～ 2027年3月1日

(10名の応募者が確定した段階で募集を締め切らせていただきます)

当院外へお名前や個人情報ができることはありません。

必要なデータや情報のみを集計し、個人情報管理には十分に配慮いたします。

なお、個人情報などの管理方法を含むこの研究の実施については、

当院の臨床研究審査委員会の審査による病院長の承認を得ています。

*詳細は下記にお問い合わせ下さい

—お問い合わせ先—

東海大学医学部 (電話：代表 0463-93-1121)

担当科 基礎医学系分子生命科学

研究責任者 亀谷 美恵

担当者名 津田 万里 (内線/PHS：2589)