

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 河野 浩二

令和2(2020)年 4月

目 次

- ・ 総括・分担研究報告書

 - 「科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity 」

- ・ 研究成果の刊行に関する一覧表

- ・ 研究成果の刊行物

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

研究代表者

河野 浩二 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 教授

研究分担者

藤原 俊義 国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学・教授
碓 彰一 国立大学法人山口大学医学部医学科先端がん治療開発学・教授
有賀 淳 東京女子医科大学先端生命医科学研究所・教授
玉田 耕治 国立大学法人山口大学医学部大学院医学系研究科免疫学・教授
山口 佳之 川崎医科大学臨床腫瘍学・教授
奥村 晃子 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)・部長
飯沼 久恵 帝京大学医療共通教育研究センター・教授 医学部外科・講師

研究協力者

三村耕作 福島県立医科大学医学部輸血移植免疫学・消化管外科学 准教授
柴田昌彦 福島県立医科大学医学部先端がん免疫治療学 特任教授

研究協力学会

日本バイオセラピー学会
日本癌治療学会
日本臨床腫瘍学会

研究要旨

本邦におけるがん免疫療法、特に一般市民が情報として目にするがん免疫療法は、様々な種類、形態、医療制度を含んで混沌としており、がん免疫療法に対する患者ニーズが極めて高いが故に、しばしば混乱を生じている現状と言える。そこで、本申請課題では、がん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを評価し、そのデータを一般市民にもわかりやすい形式（Q&A形式など）で、「がん免疫療法ガイドブック（仮称）」として編集する。民間クリニック等での自由診療をベースとしたがん免疫療法の実態を調査する（アンケート調査）。日本バイオセラピー学会の全面的なサポートにより、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を全国各地で計6回実施する、の3事業を展開することを主な骨子とし、科学的根拠に基づいたがん免疫療法に対する普及活動を実施する。

研究分担者 氏名	所属研究機関名・職名
藤原 俊義	国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学・教授
碓 彰一	国立大学法人山口大学医学部医学科先端がん治療開発学・教授
有賀 淳	東京女子医科大学先端生命医科学研究所・教授
玉田 耕治	国立大学法人山口大学医学部大学院医学系研究科免疫学・教授
山口 佳之	川崎医科大学臨床腫瘍学・教授
奥村 晃子	公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)・部長
飯沼 久恵	帝京大学医療共通教育研究センター・教授 医学部外科・講師

A . 研究の背景、研究目的

免疫チェックポイント阻害剤の成功は、がん治療におけるパラダイムシフトを惹起し、Evidence levelの高い標準療法の一つとして、がん免疫療法が位置付けられた。一方、未だ科学的根拠が証明されていないがん免疫療法も存在し、民間クリニックを中心とした自由診療の枠組みで実施されている現状もある。したがって、本邦におけるがん免疫療法、特に一般市民が情報として目にするがん免疫療法は、様々な種類、形態、医療制度を含んで混沌としており、がん免疫療法に対する患者ニーズが極めて高いが故に、しばしば混乱を生じている現状と言える。

本申請研究は、がん免疫療法に造詣が深い日本バイオセラピー学会のプロジェクトチー

ムを中心メンバーに据え、医療コミュニケーション論を専門とする研究者、あるいは、レギュラトリーサイエンスを専門とする研究者を加え、本課題に100%対応すべく、研究チームを組織している。

本申請研究によって、今後3年間で(Road mapを添付)以下の3項目を達成することを目的とする。

「誰にでもわかるがん免疫療法ガイドブック」発刊事業

PubMed、各種がん診療ガイドライン(本邦) ClinicalTrial.gov(米国) AHRQ(米国) NICE(英国)の各データベースから、がん免疫療法あるいは Cancer Immunotherapy, Immuno-Oncology といった検索ワードでデータを抽出し、Evidence level に応じて評価し、各癌種ごとにがん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを評価する。そのデータを一般市民にもわかりやすい形式(Q&A形式など)で、「がん免疫療法ガイドブック」として編集し、学会ホームページ等で一般公開する(平成30~令和元年度)。

自由診療をベースとしたがん免疫療法の実態調査

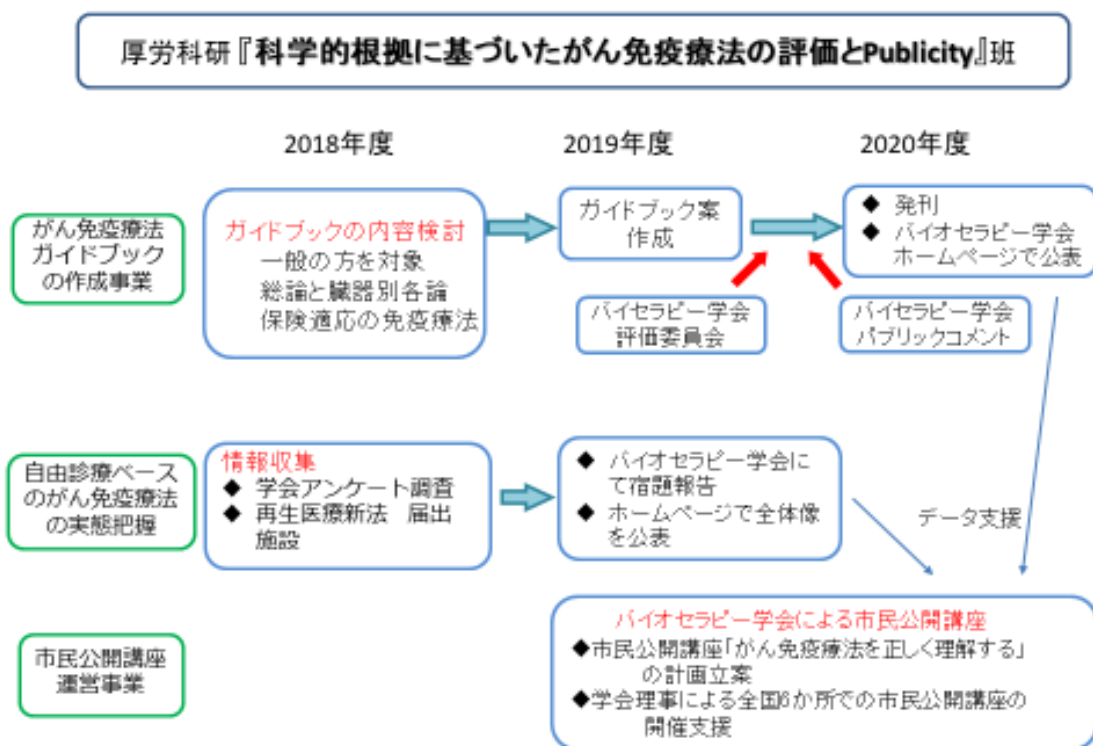
民間クリニック等での自由診療をベースとしたがん免疫療法の実態を調査する(アンケート調査、および、再生医療等新法に基づく報告書調査)(平成30~令和元年度)。自由診療で行われている免疫療法の RWE(real-world evidence)としての免疫療法の有効性評価を解析し、学会ホームページ等で一般公開する。

市民公開講座事業

日本バイオセラピー学会の全面的なサポートにより、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を全国各地で計6回実施し(令和元年~2年度)、科学的根拠に基づいたがん免疫療法に対する普及活動を実施する。その際には、上記の結果を踏まえて、講演形式、講演内容を立案する。

国内外を通じて、がん免疫療法に特化した、一般市民向けのガイドブックは存在せず、極めて Originality の高い研究プロジェクトと言える。

また、本チームの母体である日本バイオセラピー学会は27年あまりの歴史を有し、がん免疫療法に従事している科学者（臨床、基礎両分野）627名（2017年12月現在）を会員とした学会であり、年1回の学術集会を開催し、学会機関紙を有している。2014年には学会が独自に「がん治療用ペプチドワクチンガイドライン」を作成しており、データベース構築や情報公開のノウハウを有した学会として評価されている。



2

B. 研究方法

～平成30年度～

PubMed、本邦がん診療ガイドライン、

ClinicalTrial.gov (米国) Agency for Healthcare Research and Quality

(AHRQ)を収載する National Guideline Clearinghouse (NGC)、National Institute for Health and Care Excellence(NICE, 英国)の各データベースから、がん免疫療法,あるいは Cancer Immunotherapy, Immuno-Oncology といった検索ワードでデータを抽出し、Evidence level に応じて評価し、各癌腫ごとにがん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを評価する。

再生医療新法に登録されている細胞療法実施医療機関(公的医療機関、民間クリニックなど)などを対象に、がん免疫療法に関するアンケート調査を実施する。アンケート内容としては、がん免疫療法の種類、対象疾患、年間の患者数、臨床効果(Disease control ratio など)とし、RWE(real-world evidence)としての免疫療法の有効性評価を解析する

~令和元年度~

平成 30 年度 で収集したデータをもとに、癌腫ごとにがん免疫療法の情報、すなわち、がん免疫療法の臨床的意義、種類、臨床成績などを、「がん免疫療法ガイドブック(仮称)」として編集する。これには、一般市民にもわかりやすい Q&A 形式を取り入れ、癌腫ごとにがん免疫療法の位置づけを明確にする。このガイドブックの内容は、バイオセラピー学会評価委員会で客観的に評価していただき、バイオセラピー学会でパブリックコメントを収集し、追加、修正作業を行う。

平成 30 年度 で収集したデータを分析し、自由診療で行われている免疫療法の、RWE(real-world evidence)としての免疫療法を解析する。

「がん免疫療法を正しく理解してもらう市民公開講座」を企画立案する。その際には、上記 の分析結果を加味し、講演内容を検討する。日本バイオセラピー学会の全面的なサポートのもと、全国の 3 か所程度で実施する。

~令和 2 年度~

平成 30 年度、令和元年度で実施してきた「がん免疫療法ガイドブック」の編集作業を完成させ、発刊、日本バイオセラピーのホームページなどで公開する。

「がん免疫療法を正しく理解してもらう市民公開講座」を日本バイオセラピー学会の全面的なサポートのもと継続開催し、全国の 3 か所程度(合計 6 か所)で実施する。

C. 研究結果

① がん免疫療法ガイドブック作成事業

平成 30 年度(2018 年度)に班会議を 3 回開催し、ガイドブックの骨子を決定した。ガイドブックの対象は、患者さんとその家族、および免疫療法の専門外の医師を対象とし、平易でわかりやすい内容を基本とする。取り上げる免疫療法を、2018 年 12 月 31 日現在、本邦で保険収載されているがん免疫療法と定義し、データ抽出、内容を吟味した。構成としては、前半に総論的内容(免疫のしくみ、免疫療法の種類、有害事象など)、後半に臓器別に各論

を展開する方針とする。

令和元年度（2019年度）には、班会議を2回開催し、前半の総論的内容（免疫のしくみ、免疫療法の種類、有害事象など）、後半の臓器別の各論（血液系腫瘍、食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、胆膵系、肺癌、乳がん、泌尿器系、頭頸部腫瘍、婦人科系、皮膚悪性腫瘍、その他）の項目について、データ抽出、執筆を開始し、2019年11月、第一稿が完成した。その後、班員による修正、編集作業を実施し、2020年1月にはバイオセラピー学会評価委員会と日本臨床腫瘍学会の2者による掲載内容の評価、レビューを実施した。さらに、2020年2月には、バイオセラピー学会ホームページによるパブリックコメントを収集、さらに同時に患者さん2名からレビューをいただいた。

以下を編集のポイントとする。

- ・ 臓器毎に、2-3の平易な質問を投げかけ、それに答える形で内容を盛り込む。（各臓器、A4版2-3ページ程度のボリュームのイメージ）
- ・ イラストを用い、わかりやすい表現を心がける。
- ・ エビデンスを厳密に論ずるのではなく、患者さんが正しく使える免疫療法を紹介
- ・ 発刊後に、Webで自由に閲覧できるような体系とする
- ・ 詳細が各種ガイドラインに飛べるように、URLやQRコードを記載する

②自由診療ベースのがん免疫療法の実態調査

平成30年度（2018年度）に、班会議を3回開催し、質問項目の決定（全22項目）、再生医療新法登録施設から該当施設の選定（471施設）を実施し、平成30年11月にアンケートを送付した。2019年1月を締め切りとして調査した。2019年3月現在、回収率12%と低率であった。このため、回収率の向上の方策や別手段によるデータ収集を検討する方針とした。

令和元年度（2019年度）に班会議を2回開催した。2018年度に実施したアンケート調査の回収率が全体の13%であったこと、回答施設は公的機関が多く民間クリニックからの回答が少なかった点を踏まえると、今回のデータで分析、公表するには、Real world dataとしては、バイアスが大きいとの判断に至った。そこで、再生医療新法に基づく年次実績報告書（各地の厚生局への提出）からのデータ抽出を検討したが、研究開発振興課（再生医療新法対応部署）と2回にわたる意見交換を実施したが、非公表のデータを提供することの守秘義務（個人情報）に関し、各医療機関から同意書の取得など、実務面でのハードルが高いことが判明した。そこで、アンケート調査に関しては継続審議とし、アンケート調査の再実施などの方策を検討することとした。

市民公開講座事業

平成30年度(2018年度)に、バイオセラピー学会において、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を全国各地で計6回実施することで情報交換を実施。バイオセラピー学会の理事評議員から、地域性を考慮し、令和元年度には、下記の3回の市民公開講座を開催することに決定。

- ・福島市 福島医大 柴田昌彦先生
(令和元年10月13日)
- ・東京都 帝京大学 飯沼久恵先生
(令和元年9月14日)
- ・岡山市 岡山大学 藤原俊義先生
(令和元年11月29日)

令和元年度(2019年度)には、前年度に計画した全国3か所での市民公開講座を予定通り、実施した。各々、50~100名程度の参加者が得られ、内容は好評であった。そこで、令和2年度には、

- ・大阪市 有賀淳先生
- ・山口県宇部市 碓彰一先生
- ・福岡市 森正樹先生

の3か所での実施を決定した。

D. 考察と今後の計画

がん免疫療法ガイドブック作成事業

事業計画に沿って、ガイドブックの編集が進んでおり、順調に経過している。発刊までのスケジュールの素案は以下の如くである。

2019年6月 目次確定・執筆開始

2019年10月 脱稿

|

2019年11月 第1稿完成、
全体校正や編集の統一を実施

|

2019年12月 外部評価・パブリックコメント開始

|

2020年2月外部評価・パブリックコメントの内容を議論

|

2020年3月 外部評価やパブコメを反映した第2版の完成

|

2020年4月 外部評価2回目実施

|

2020年夏ごろ 発刊を予定

2020年冬 学会ホームページで自由公開

自由診療ベースのがん免疫療法の実態把握事業

アンケート調査に関しては、前述の如く、平成31年1月時点で、回収率10.3%の結果となり、回収率が低く、その分析には大きなバイアスを生むと判断した。また、同様の他学会のアンケート事業も有り、現状の方法では、回収率の向上は困難と思われ、アンケート調査は一旦終了の判断を取った。そこで、再生医療新法下での厚労省の各地厚生局への報告書のデータを抽出する方向性を検討することとした。しかし、非公表のデータを提供することの守秘義務(個人情報)に関し、各医療機関から同意書の取得など、実務面でのハードルが高いことが判明した。したがって、実態調査事業については、方法論を含め、さらに議論を深

める必要性に迫られているのが現状である。

市民公開講座事業

バイオセラピー学会のサポートで「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」につき、地域性を考慮し、下記の場合で実施予定である。

令和2年度 開催予定

大阪：東京女子医科大・有賀淳先生

山口：山口大学・碓彰一先生

福岡：九州大学・森 正樹先生（バイオセラピー学会年次集会併設）

令和元年度の市民公開講座で得られた聴講者のアンケート調査から、令和2年度の内容構成に反映させることとする。

E . 結論

「誰にでもわかるがん免疫療法ガイドブック」発刊事業と、市民公開講座事業については、実施計画どおり遂行されており、今後の成果に大きく期待するところである。また、自由診療ベースのがん免疫療法の実態調査に関しては、方法論などの今後の改善が必要と思われる。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

別添資料4に一覧表として掲載
(雑誌17件、書籍1件)

2. 学会発表

- 1) 渡辺洋平, 佐藤孝洋, 遠藤英成, 氏家大輔, 楡井東, 菊池智宏, 青砥慶太, 多田武志, 花山寛之, 中山裕子, 岡山洋和, 坂本渉, 藤田正太郎, 遠藤久仁, 齋藤元伸, 権田憲士, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. 胃癌患者における術前好中球/リンパ球比の予後的意義. 第119回日本外科学会定期学術集会. 2019/4/18-20. 大阪.
- 2) 遠藤英成, 岡山洋和, 佐藤孝洋, 菊池智宏, 青砥慶太, 多田武志, 渡辺洋平, 花山寛之, 坂本渉, 藤田正太郎, 遠藤久仁, 齋藤元伸, 権田憲士, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. 大腸癌間質に基づく個別化治療の可能性. 第119回日本外科学会定期学術集会. 2019/4/18-20. 大阪.
- 3) 三村耕作, 中山裕子, 遠藤英成, 氏家大輔, 楡井東, 青砥慶太, 多田武志, 渡辺洋平, 花山寛之, 権田憲士, 門馬智之, 佐瀬善一郎, 大木進司, 河野浩二. 胃癌微小環境から検討した胃癌における抗PD-1抗体の適応について. 第119回日本外科学会定期学術集会. 2019/4/18-20. 大阪.
- 4) 圓谷秀哲, Aung Kyi Thar Min, 三村耕作, 岡山洋和, 齋藤元伸, 遠藤英成, 氏家大輔, 楡井東, 青砥慶太, 多田武志, 渡辺洋平, 花山寛之, 権田憲士, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. 食道扁平上皮癌における上皮間葉移行EMTとPD-L1発現との関連. 第119回日本外科学会定期学術集会. 2019/4/18-20. 大阪.

- 5) 圓谷秀哲, Aung Kyi Thar Min, 三村耕作, 岡山洋和, 齋藤元伸, 渡辺洋平, 花山寛之, 佐瀬善一郎, 大木進司, 河野浩二. 食道扁平上皮癌 ESCC における上皮間葉移行 EMT と PD-L1 発現との関連. 第 74 回日本消化器外科学会総会. 2019/7/17-19. 東京
- 6) 渡辺洋平, 氏家大輔, 菊池智宏, 楡井東, 花山寛之, 門馬智之, 佐瀬善一郎, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. 胃癌に対する Nivolumab の治療成績. 第 74 回日本消化器外科学会総会. 2019/7/17-19. 東京
- 7) Mimura K, Nakayama Y, Watanabe Y, Hanayama H, Okayama H, Saito M, Momma T, Saze Z, Ohki S, Kono K. Clinical indication of anti-PD-1 mAb in gastric cancer in terms of mechanism of PD-L2 expression. 第 74 回日本消化器外科学会総会. 2019/7/17-19. 東京
- 8) Okayama H, Endo E, Ujiie D, Kikuchi T, Saito M, Saze Z, Momma T, Mimura K, Ohki S, Kono K. Multi-omics approaches towards precision medicine in colorectal cancer. 第 74 回日本消化器外科学会総会. 2019/7/17-19. 東京
- 9) 大木進司, 千田俊, 岡山和洋, 藤田正太郎, 坂本渉, 遠藤久仁, 齋藤元伸, 門馬智之, 佐瀬善一郎, 河野浩二. Stage II,III 大腸癌に対する複合バイオマーカーを用いた新規予後予測スコアの開発. 第 74 回日本消化器外科学会総会. 2019/7/17-19. 東京
- 10) 松井洋人, 碓彰一, 中島正夫, 松隈聰, 兼清信介, 徳光幸生, 新藤芳太郎, 恒富亮一, 友近忍, 吉田晋, 飯田通久, 鈴木伸明, 武田茂, 吉野茂文, 玉田耕治, 上野富雄, 永野浩昭. Novel Adjuvant Dendritic cell therapy targeting HSP70 for Hepatocellular Carcinoma. 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2019/7/18-20. 京都.
- 11) 玉田耕治. 固形がんに対する次世代 CAR-T 細胞療法の技術開発. 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2019/7/18-20. 京都.
- 12) 河野浩二, 岡山洋和, 三村耕作, 遠藤英成, 芦澤舞, Aung Kyi Thar Min, 門馬智之, 佐瀬善一郎, 大木進司. 消化管癌における免疫抑制機序と複合免疫療法の開発. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 13) 柴田昌彦, 権田憲士, 中島隆宏, 三村耕作, 志村龍男, 河野浩二, 大戸斉, 竹之下誠一. VEGF と IL-17 の制御を併用した癌免疫療法. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 14) 岡山洋和, 遠藤英成, 加瀬晃志, 山田玲央, 山内直人, 氏家大輔, 藤田正太郎, 遠藤久仁, 坂本渉, 齋藤元伸, 三村耕作, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. 直腸癌の術前放射線化学療法抵抗性を予測するバイオマーカーの作成と検証. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 15) 遠藤英成, 加瀬晃志, 仲野宏, 山田玲央, 氏家大輔, 遠藤久仁, 藤田正太郎, 坂本渉, 齋藤元伸, 佐瀬善一郎, 門馬

- 智之, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. 大腸癌における腫瘍血管新生の評価. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 16) 白川靖博, 小島隆嗣, Teresa Marafioti, 藤原俊義, 中面哲也, 加藤健, Ignazio Puccio, 引地哲郎, 吉村祥子, 中川貴之, 古川雅史, Kai Stoeber, 柳楽盛男, 井手陳之, 大幸宏幸. がんペプチドワクチン作用機序解明を目的とした探索的臨床試験. 進行・再発胃癌に対する Nivolumab 投与例の検討. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 17) 香川俊輔, 黒田新士, 菊地覚次, 高田暢夫, 庄司良平, 西崎正彦, 藤原俊義. 進行・再発胃癌に対する Nivolumab 投与例の検討. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 18) 新藤芳太郎, 碓彰一, 恒富亮, 徳光幸生, 松井洋人, 松隈聰, 兼清信介, 友近忍, 吉田晋, 飯田通久, 鈴木伸明, 武田茂, 吉野茂文, 玉田耕治, 永野浩昭. ネオアンチゲンを標的としたがんワクチン療法の開発. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 19) 中島正夫, 碓彰一, 玉田耕治, 宇高恵子, 土肥俊, 松井洋人, 新藤芳太郎, 徳光幸生, 松隈總, 友近忍, 飯田通久, 吉田晋, 鈴木伸明, 武田茂, 永野浩昭. 消化器癌に対する新規ペプチドワクチン療法第 1 相試験. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 20) 吉野茂文, 武田茂, 鈴木伸明, 飯田通久, 吉田晋, 前田訓子, 友近忍, 兼清信介, 徳光幸生, 新藤芳太郎, 松井洋人, 碓彰一, 山崎隆弘, 永野浩昭. 当院における免疫チェックポイント阻害薬関連有害事象マネジメント連携の構築. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 21) 玉田耕治. 固形がんに対する遺伝子改変 T 細胞療法の現状と課題. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 22) 谷岡洋亮, 木村圭佑, 入谷光洋, 堅田洋佑, 山口佳之, 永坂岳司. Genetic Stable 胃癌における病理分子生物学的特徴の検討. 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 23) 中上裕有樹, 碓彰一, 土肥俊, 玉田耕治, 宇高恵子, 徳光幸生, 松井洋人, 松隈聰, 新藤芳太郎, 兼清信介, 飯田通久, 吉田晋, 鈴木伸明, 武田茂, 永野浩昭. 新規ネオアジュバントワクチン療法による腫瘍浸潤 T 細胞の誘導 - 手術組織と PBMC の解析 - 第 57 回日本癌治療学会学術集会. 2019/10/24-26. 福岡.
- 24) 河野浩二, 三村耕作. 厚生労働省科学研究費がん対策推進総合研究事業「科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity」(班の活動報告). 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 25) 三村耕作, 花山寛之, 渡辺洋平, 小野澤寿志, 門馬智之, 佐瀬善一郎, 大木進司, 河野浩二. 上部消化管癌における複合免疫療法の開発. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 26) 遠藤英成, 山田玲央, 中嶋正太郎, 佐

- 瀬善一郎, 三村耕作, 河野浩二. 腫瘍微小環境に着目した MSI-H 大腸癌予後不良群の同定. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 27) 山田玲央, 齋藤元伸, 遠藤英成, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. 胃癌発生に關与する CDX2 と IL-6/STAT3 シグナルの検討. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 28) 中嶋正太郎, 遠藤英成, 山田玲央, 佐瀬善一郎, 三村耕作, 河野浩二. 放射線照射が誘導する食道癌微小環境での M2 マクロファージの変化 - 複合がん免疫療法の発展を目指して -. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 29) 野間和広, 西脇紀之, 小林照貴, 河本慧, 佐藤浩明, 大原利章, 田澤大, 白川靖博, 藤原俊義. 癌関連線維芽細胞を標的とした新たな抗体療法の開発. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 30) 碓彰一, 鈴木伸明, 吉田晋, 友近忍, 徳光幸生, 新藤芳太郎, 松井洋人, 松隈聡, 中島正夫, 中島千代, 山本常則, 千々松日香里, 中上裕有樹, 武田茂, 飯田通久, 兼清信介, 玉田耕治, 宇高恵子, 吉野茂文, 永野浩昭. 新規がんペプチド複合免疫療法の開発. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 31) 藤原俊義. 進化するバイオセラピー ~がん克服の夢の途中~. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 32) 升田智也, 田澤大, 家田偉史, 橋本悠里, 田辺俊介, 野間和広, 浦田泰生, 香川俊輔, 白川靖博, 藤原俊義. テロメラーゼ特異的腫瘍融解アデノウイルスは食道癌における上皮間葉転換を減弱させる. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 33) 梶岡裕紀, 香川俊輔, 吉本匡志, 菊池覚次, 黒田新士, 吉田龍一, 田澤大, 藤原俊義. 好中球細胞外トラップは膀胱癌に EMT を誘導し肝転移を促進す. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 34) 河本慧, 野間和広, 大原利章, 田澤大, 白川靖博, 藤原俊義. 化学放射線療法は線維芽細胞の活性化を介して食道癌細胞の悪性度を向上させる. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 35) 垣内慶彦, 黒田新士, 金谷信彦, 公文剣斗, 津村朋子, 菊地覚次, 西崎正彦, 香川俊輔, 田澤大, 浦田泰生, 藤原俊義. 腫瘍融解ウイルス療法によるアプスコパル効果におけるエクソソームの關与. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 36) 岡林弘樹, 田澤大, 家田偉史, 矢野修也, 菊地覚次, 黒田新士, 西崎正彦, 香川俊輔, 今村健志, 藤原俊義. 解熱剤のアスピリンは EMT 阻害によって大腸がん腹膜播種を抑制する. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.

- 37) 出宮光二, 田澤大, 近藤宏也, 久禮美穂, 長谷井嬢, 中田英二, 国定俊之, 浦田泰生, 藤原俊義, 尾崎敏文. 骨肉腫に対する p53 誘導性腫瘍融解ウイルス療法によるアプスコパル効果の誘導. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 38) 谷守通, 田澤大, 谷本光隆, 納所洋, 浦田泰生, 香川俊輔, 野田卓男, 藤原俊義. 神経芽腫に対する p53 誘導性腫瘍融解ウイルス療法の免疫原性細胞死誘導効果. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 39) 堀圭, 小島隆嗣, 藤原俊義, 白川靖博, 富樫庸介, 西川博嘉, 佐藤暁洋, 土井俊彦. Preliminary Safety from An Open Label Phase I Study of a Telomerase-specific Oncolytic Adenovirus with Pembrolizumab in Patients with Advanced Solid Tumor. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 40) 千々松日香里, 碓彰一, 恒富亮一, 新藤芳太郎, 中島正夫, 松井洋人, 山本常則, 中上裕有樹, 兼清信介, 徳光幸生, 友近忍, 吉田晋, 飯田通久, 鈴木伸明, 武田茂. 吉野茂文, 玉田耕治, 永野浩昭. MSI-high 大腸癌におけるネオアンチゲンの探索. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 41) 五十嵐裕一, 飯沼久恵, 田村純子, 鈴木悠介, 塚原大裕, 緑川裕紀, 添田成美, 熊田宜真, 堀川昌宏, 清川貴志, 深川剛生, 福島亮治. 胃癌症例における血漿 PD-L1 および PD-L2 タンパク濃度の臨床的意義. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 42) 堅田洋佑, 永坂岳司, 谷岡洋亮, 笹平百世, 佐野史典, 岡脇誠, 山村真弘, 山口佳之. MSI-high 症例に対する Pembrolizumab 関連 irAE の発現 profile とその対策. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 43) 吉野茂文, 武田茂, 鈴木伸明, 飯田通久, 吉田晋, 前田訓子, 友近忍, 兼清信介, 徳光幸生, 新藤芳太郎, 松井洋人, 松隈聡, 西山光郎, 中島正夫, 碓彰一, 上野富雄, 山崎隆弘, 永野浩昭. irAE マネジメントチームによる免疫チェックポイント阻害薬の副作用対策. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 44) 野間和広, 西脇紀之, 小林照貴, 河本慧, 佐藤浩明, 大原利章, 田澤大, 白川靖博, 藤原俊義. 癌関連線維芽細胞を標的とした新たな抗体療法の開発. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 45) 中島正夫, 佐古田幸美, 安達圭志, 永野浩昭, 玉田耕治. 抗 PD-1 scFv 産生型 CAR-T 細胞によるがん治療効果の検討. 第 32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 46) 松井洋人, 碓彰一, 中島正夫, 松隈聡, 兼清信介, 徳光幸生, 新藤芳太郎, 恒

- 富亮一, 友近忍, 吉田晋, 飯田通久, 鈴木伸明, 武田茂, 吉野茂文, 玉田耕治, 上野富雄, 永野浩昭. 肝細胞癌術後補助免疫療法における治療効果予測バイオマーカーと今後の展望. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 47) 峯崎俊亮, 飯沼久恵, 田村純子, 川村幸代, 高橋邦彦, 貝沼雅彦, 澁谷誠, 和田慶太, 三浦文彦, 佐野圭二. 膵臓癌における血漿中免疫チェックポイント関連分子の検討. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 48) 鈴木伸明, 裕彰一, 中上裕有樹, 桑原太一, 松井洋人, 松隈聡, 新藤芳太郎, 兼清信介, 徳光幸生, 友近忍, 吉田晋, 飯田通久, 武田茂, 吉野茂文, 藤田知信, 河上裕, 上野富雄, 永野浩昭. 大腸癌腫瘍浸潤リンパ球の腫瘍内分布に関する検討. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 49) 荒木宏之, 田澤大, 吉田龍一, 浦田泰生, 香川俊輔, 藤原俊義. 難治性膵臓癌に対する p53 誘導性腫瘍融解ウイルス療法の腫瘍免疫応答の増強効果. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 50) 納所洋, 田澤大, 谷本光隆, 谷守通, 尾山貴徳, 佐藤浩明, 野間和広, 香川俊輔, 小林久隆, 野田卓男, 藤原俊義. GD2 陽性神経芽腫に対する近赤外線光を用いた光線免疫療法の開発. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 51) 石川亘, 菊地覚次, 田澤大, 小川俊博, 黒田新士, 野間和広, 西崎正彦, 浦田泰生, 白川靖博, 香川俊輔, 藤原俊義. 胃癌腹膜播種に対する腹腔内ウイルス療法. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 52) 伏見卓郎, 田澤大, 荒木宏之, 西山岳芳, 梶原義典, 菊地覚次, 黒田新士, 浦田康生, 香川俊輔, 藤原俊義. ゲムシタピン耐性膵臓癌に対する p53 誘導性腫瘍融解ウイルス療法. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 53) 田淵幹康, 菊地覚次, 小川俊博, 田澤大, 黒田新士, 野間和広, 西崎正彦, 香川俊輔, 大塚句子, 大木理恵子, 浦田泰生, 藤原俊義. 胃癌腹膜播種に対する p53 搭載腫瘍融解アデノウイルス治療. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 54) 小川俊博, 菊地覚次, 田淵幹康, 田澤大, 黒田新士, 野間和広, 西崎正彦, 香川俊輔, 浦田泰生, 藤原俊義. p53 搭載腫瘍溶解アデノウイルスを用いた胃癌腹膜播種に対する治療戦略と癌微小環境に与える影響. 第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.
- 55) 田村純子, 飯沼久恵, 添田成美, 五十嵐裕, 熊田宜真, 緑川裕紀, 鈴木悠介, 藤條開, 金城信哉, 堀川昌宏, 清川貴志, 深川剛生, 福島亮治. 胃癌腹膜再発予測マーカーとしての血漿エクソソーム内包 microRNA の有用性. 第

32 回日本バイオセラピー学会学術集会総会. 2019/11/28-29. 岡山.

- 56) 山内直人, 加瀬晃志, 遠藤英成, 仲野宏, 岡山洋和, 藤田正太郎, 坂本涉, 遠藤久仁, 齋藤元伸, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. StageIV の S 状結腸癌に対して、EGFR 抗体薬 VEGF 抗体薬を用いることで長期予後が得られている 2 症例. 第 53 回制癌剤適応研究会. 2020/2/21. 大津.
- 57) 山田玲央, 齋藤元伸, 遠藤英成, 加瀬晃志, 中嶋正太郎, 岡山洋和, 山内直人, 三村耕作, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 大木進司, 河野浩二. ARID1A 欠損型胃癌に対して合成致死を誘導する EZH2 阻害剤の有効性. 第 53 回制癌剤適応研究会. 2020/2/21. 大津.
- 58) 遠藤英成, 岡山洋和, 加瀬晃志, 山内直人, 山田玲央, 佐瀬善一郎, 門馬智之, 三村耕作, 大木進司, 河野浩二. dMMR/MSI-H 大腸癌における TGF stromal signature の予後予測効果. 第 53 回制癌剤適応研究会. 2020/2/21. 大津.

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

研究分担者 有賀 淳 東京女子医科大学教授

研究要旨 社会におけるがん免疫療法の正しい理解を広める目的で、専門家による市民公開講座を実施した。令和元年9月14日午後14時～16時30分に帝京大学板橋キャンパスにおいて、患者の会より1名、研究所より1名、腫瘍内科及び先端医療科より各々1名の合計4名の講師による講演が実施され、一般聴衆110名、学内者19名、学生7名の合計136名の聴講者が参加して、質疑応答が活発に行われた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
有賀 淳・東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授

公開講座後のアンケート調査の結果では、77件のコメントが集められた。集計すると、ためになった、わかりやすかった、難しかったがそれぞれ32件、18件、14件であり、希望として公開講座の内容の入手（資料配布や関連本の作成など）の希望が数件あった。

A. 研究目的

近年、がん治療として話題性の高いがん免疫療法であるが、国内では科学的根拠に基づく方法のみならず、多くのがん免疫療法が実施されている。本研究は、科学的根拠に基づいたがん免疫療法の正しい理解のために、専門家による公開講座を実施して、社会に正しい知識を広めることを目的として実施した。

B. 研究方法

令和元年9月14日（土）午後14時～16時30分に帝京大学板橋キャンパスの大学棟本館2階209号室において、肺がん患者の会ワンステップより長谷川一男氏、帝京大学医学部腫瘍内科より関順彦氏、国立がん研究センター中央病院先端医療科より北野滋久氏及び本研究分担者有賀の4名によって公開講座を行い、質疑応答による総合討論を実施した。また、終了後に参加者に本公開講座に対する自由記載のアンケート調査を実施し、本公開講座の有用性と理解度について考察した。

C. 研究結果

公開講座には一般参加者110名、帝京大学内より19名、学生7名の合計136名が参加した。講演は長谷川氏の「藁をもつかむ気持ちにどう抗うか」、有賀の「がんと闘う、免疫療法のしくみ」、関氏の「ここまで進んだがん薬物療法～免疫療法の光と影」、北野氏の「がん免疫療法の新たな展開」のテーマで行われた。われ、肺がん患者の自己体験談、癌免疫療法の基礎的な原理の解説、実臨床でのがん免疫治療の実態、今後のがん免疫療法の展望について述べられた。

D. 考察

今回の公開講座は会場がほぼ埋まるほどの盛況であり、がん免疫療法への社会の関心の高さが伺える結果であった。講演内容についてはためになった、勉強になったと答えた参加者が最も多かった。公開講座という方法が正しい知識の伝達という目的を達成するために有用であることが示される結果であった。講演内容の難易度についてはわかりやすかった、が難しかった、よりやや多いものと同じ講演内容でも個人の理解度に差があることが明らかとなった。特に、臨床床の話題は比較的わかりやすく、基礎的な原理、作用機序などの話題はやや難解となる傾向が認められ、さらに表現を易しくすること、文字よりイラストで説明すること、などさらなる改善の余地があるものと考えられた。また、参加者より、今回の一般を対象とした公開講座の内容などをまとめた本や資料を作成する要望が複数寄せられ、本研究班が作成を予定しているがん免疫療法のガイドブックに対する期待が感じられる結果であった。

E. 結論

がん免疫療法の正しい理解を広めるために、専門家による市民公開講座を行った。多くの参加者を認め、理解を広める有意義な講演が開催された。次への改善に向けたフィードバックが成された。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書**科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity**研究代表者 河野 浩二 福島県立医科大学消化管外科学講座 主任教授
研究協力者 柴田 昌彦 福島県立医科大学先端癌免疫治療研究講座 教授**研究要旨**

現在有効と判断されているがん免疫療法、保険で治療が認められている治療について、より多くの方に免疫療法を正しく知って頂くため、2019年10月13日9:00～12:00コラッセふくしまにて市民公開講座『「がん免疫療法のいま」を知る』を開催した。3名の講師よりがん免疫療法について、一般市民の方にも分かりやすく講演を実施した。

A．研究目的

現在のがん治療の体系において、免疫チェックポイント阻害薬の登場は著しく重要であることは論を待たない。がん免疫療法に関してはテレビ、雑誌、インターネットなどを通じてその報道はあまりにも広範囲にわたっており、医療者でもその全体的な理解は困難である。また効果を証明する臨床試験が適切に行われていない治療の宣伝なども多く治療の選択には十分な情報が的確に与えられているとはいえない。今回の講演で現在有効と判断されているがん免疫療法、保険で治療が認められている治療について再確認していただき、それぞれの治療の正しい理解に繋がるよう実施した。

B．研究方法

2019年10月13日午前9:30～12:00コラッセふくしま多目的ホールにて実施した。『「がん免疫療法のいま」を知る』というテーマで、第1部福島県立医科大学先端癌免疫治療研究講座・柴田昌彦、第2部福島県立医科大学消化管外科学講座・三村耕作准教授、第3部福島県立医科大学呼吸器外科学講座・武藤哲史講師の3名に講演していただいた。各講演後には質疑応答を実施した。

C．研究結果

第一部では柴田より「免疫ってなに？」というテーマで、近年進歩が著しい癌免疫療法の基礎となる生体の免疫システムとその歴史、免疫療法の進歩などについて説明した。第2部では三村耕作氏が「手の届くようになったがん免疫療法 がん免疫療法の現状」のテーマで講演を行った。この中で特に本邦で治療の需要の多い消化器癌の免疫療法をその歴史から免疫チェックポイント阻害薬の治療までわかりやすく解説していただいた。第3部では武藤哲史氏より「期待されるがん免疫療法 がん治療における免疫療法の未来」というテーマで講演をした。特に肺癌の免疫療法について現状と、現在研究開発中、あるいは臨床試験が行われている治療についてやさしく解説していただいた。

D．考察

各講演者にそれぞれ3問程度の質問があり、多くはご自身、ご家族が罹患した個別の疾患の治療におけるがん免疫療法に対する質問であり、現在進行中の放射線治療や他の薬剤と免疫チェックポイント阻害薬の併用や新しいがん免疫療法の効果に対する質問、あるいは御家族が罹患したがんに対する治療選択に対する質問が主体であった。

E．結論

今回の講演で現在有効と判断されているがん免疫療法、保険で治療が認められている治療について再確認していただき、それぞれの治療の正しい理解に繋がると考えられる。

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

研究分担者 藤原 俊義 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 教授

研究要旨

免疫チェックポイント阻害剤の成功は、がん治療におけるパラダイムシフトを惹起し、エビデンスレベルの高い標準療法の一つとして「がん免疫療法」が位置付けられた。本研究では、科学的根拠に基づいたがん免疫療法の情報を適切に一般市民に伝えることを目的として、2019年11月29日、日本バイオセラピー学会のサポートのもと、ホテルグランヴィア岡山にて「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を開催した。がん免疫療法の概論から肺癌、消化器癌の各論まで、幅広い知見の共有を図った。

A．研究目的

免疫チェックポイント阻害剤の成功は、がん治療におけるパラダイムシフトを惹起し、エビデンスレベルの高い標準療法の一つとして「がん免疫療法」が位置付けられた。しかし、科学的根拠が証明されていないがん免疫療法も存在するため、一般市民により正確な情報を伝え、適切な患者に適切ながん免疫療法を届ける環境整備が重要と考えられる。

本研究では、科学的根拠に基づいたがん免疫療法の情報を適切に一般市民に伝えることを目的として、日本バイオセラピー学会の全面的なサポートにより、「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」を開催する。

B．研究方法

2019年11月28日からホテルグランヴィア岡山において開催された第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会（The 32th Annual Meeting of the Japan Society for Biological Therapy）の2日目、11月29日午後、同会場にて「誰にでもわかるがん免疫療法」と題した市民公開講座を開催した。

厚労科研研究班（河野班）とともに岡山県、岡山市、岡山県医師会、地元の山陽新聞社、山陽放送の後援を得て、それぞれのホームページ等で広報を行い、事前登録を募った。

C．研究結果

3名のがん免疫療法のエキスパートに講演いただいた。昭和大学医学部 腫瘍内科学部門の角田卓也教授には、「がん＝不治の病、終わりの始まり-がん免疫療法によるパラダイムシフト-」と題して、がん免疫の基礎的な背景から免疫チェックポイント阻害剤の作用機序まで、わかりやすく概説いただいた。福島県立医科大学 呼吸器外科学講座の鈴木弘行教授、並びに岡山大学大学院 消化器・肝臓内科学の神崎洋光助教には、すでに保険適用となっている非小細胞肺癌、胃癌に対する免疫チェッ

クポイント阻害剤の有効性や有害事象を中心に、承認の根拠となった臨床試験のデータから自験例の症例まで、幅広くわかりやすく紹介いただいた。

D．考察

大学生から80歳代の年配の方まで、幅広い世代の市民約80名に参加いただいた。免疫チェックポイント阻害剤で一部の患者では長期生存がみられている事実は興味を持って理解され、角田教授が強調された「がんで亡くならない時代が来ている」というコメントには多くの市民が共感した。

3名の講師の先生方の講演により、参加した市民において、がん免疫療法に関するより正確な理解が深まったと思われる。

E．結論

「がん免疫療法を正しく理解する市民公開講座」は、社会的波及効果が大きかったと考えられる。

G．研究発表

1. 論文発表

1) 藤原俊義：第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会報告. 岡山医学会雑誌 138: 41-43, 2020.

2) Kanaya, N., Kuroda, S., Kakiuchi, Y., Kumon, K., Tsumura, T., Hashimoto, M., Morihiro, T., Kubota, T., Aoyama, K., Kikuchi, S., Nishizaki, M., Kagawa, S., Tazawa, H., Mizuguchi, H., Urata, Y., Fujiwara, T. Immune modulation by telomerase-specific oncolytic adenovirus synergistically enhances antitumor efficacy with anti-PD1 antibody. Mol Ther, 28: 794-804, 2020.

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山口佳之	免疫療法	日本消化器外科学会	消化器外科専門医の心得	株式会社杏林舎	東京	2020	163-168

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
河野浩二、三村耕作	厚生労働省がん政策研究事業科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity (班の活動報告)	第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会(2019年11月28-29日、岡山)抄録集		39	2019
藤原俊義	第32回日本バイオセラピー学会学術集会総会報告	岡山医学会雑誌	第132巻	41-43	2020 in press
Kuwahara T, Hazama S, Suzuki N, Yoshida S, Tomochika S, Nakagami Y, Matsui H, Shindo Y, Kanekiyo S, Tokumitsu Y, Iida M, Tsunedomi R, Takeda S, Yoshino S, Okayama N, Suehiro Y, Yamasaki T, Fujita T, Kawakami Y, Ueno T, Nagano H.	Intratumoural-infiltrating CD4 + and FOXP3 + T cells as strong positive predictive markers for the prognosis of resectable colorectal cancer.	Br J Cancer.	121(8)	659-665	2019

Matsui H, Hazama S, Tamada K, Udaka K, Irie A, Nishimura Y, Miyakawa T, Doi S, Nakajima M, Kanekiyo S, Tokumitsu Y, Shindo Y, Tomochika S, Yoshida S, Iida M, Suzuki N, Takeda S, Yamamoto S, Yoshino S, Ueno T, Nagano H.	Identification of a Promiscuous Epitope Peptide Derived From HSP70.	J Immunother.	42(7)	244-250	2019
Matsuda T, Miyachi E, Hsu YW, Nagayama S, Kiyotani K, Zewde M, Park JH, Kato T, Harada M, Matsui S, Ueno M, Fukuda K, Suzuki N, Hazama S, Nagano H, Takeuchi H, Vigneswaran WT, Kitagawa Y, Nakamura Y.	TCR sequencing and analysis of cancer draining lymph nodes in colorectal cancer patients.	Oncoimmunology.	22;8(6)	e1588085.	2019
梅津大輔、玉田耕治	がん免疫療法のバイオマーカー-マイクロサテライト不安定性	日本医師会雑誌	148(2)	256-257	2019
徳永良洋、玉田耕治	遺伝子改変技術を用いたがん免疫療法	癌と化学療法	46(6)	967-973	2019
安達圭志、玉田耕治	固形がんを標的とするCAR-T細胞の新しいプラットフォーム技術	臨床免疫・アレルギー科	72(2)	180-187	2019
和田聡、玉田耕治	がん免疫療法の進歩と今後の方向性	腫瘍内科	24(3)	215-222	2019
安達圭志、玉田耕治	複合免疫療法のあり方	実験医学	37(15)	109-115	2019
Nakajima M., Sakoda Y., Adachi K., Nagano H. and Tamada K.	Improved survival of CAR-T and tumor-specific T cells caused by anti-PD-1 scFv-producing CAR-T cells.	Cancer Sci.	110(10)	3079-3088	2019
後藤駿介、玉田耕治	遺伝子改変T細胞を用いた養子免疫療法	医学のあゆみ	271(2)	193-197	2019

安達圭志、玉田耕治	固形がんに対するIL-7/CCL19産生型CAR-T細胞療法の研究開発	医学のあゆみ	271(9)	908-913	2019
Nakajima M., Tamada K.	Cancer Immunotherapy Targeting Co-signal Molecules.	Adv Exp Med Biol.	1189	313-326	2019
Ueda T., Kumagai A., Iriguchi S., Yasui Y., Miyasaka T., Nakagoshi K., Nakane K., Saito K., Takahashi M., Sasaki A., Yoshida S., Takasu N., Seno H., Uemura Y., Tamada K., Nakatsura T., Kaneko S.	Non-clinical efficacy, safety, and stable clinical cell processing of iPSC-derived anti-GPC3 CAR-expressing NK/ILC cells.	Cancer Sci.	in press	in press	2020
Nakajima M., Hazama S., Tamada K., Udaka K., Koguki Y., Uematsu T., Arima H., Saito A., Doi S., Matsui H., Shindo Y., Matsukuma S., Kanekiyo S., Tokumitsu Y., Tomochika S., Iida M., Yoshida S., Nakagami Y., Suzuki N., Tanikeda S., Yamamoto S., Yoshino S., Ueno T., Nagano H.	A phase I study of multi-HLA-binding peptides derived from heat shock protein 70/glypican-3 and a novel combination adjuvant of hLAG-3Ig and Poly-ICLC for patients with metastatic gastrointestinal cancers: YNP01 trial.	Cancer Immunotherapy.	in press	in press	2020
Tanioka H, Nagasaka T, Uno F, Inoue M, Okita H, Kanatata Y, Kanzaki H, Kuramochi H, Satake H, Shindo Y, Doi A, Nasu J, Yamashita H, Yamaguchi Y.	The relationship between peripheral neuropathy and efficacy in second-line chemotherapy for unresectable advanced gastric cancer: a prospective observational multicenter study protocol (LIVY)	BMC cancer	19(1)	941	2019
Kubota N, Taniguchi F, Nyuya A, Umeda Y, Mori Y, Fujiwara T, Tanioka H, Tsuruta A, Yamaguchi Y, Nagasaka T	Upregulation of microRNA 31 is associated with poor prognosis in patients with advanced colorectal cancer	Oncology Letter	19(4)	2685-2694	2020

<p>Kanaya, N., Kuroda, S., Kakiuchi, Y., Kumon, K., Tsumura, T., Hashimoto, M., Morihiro, T., Kubota, T., Aoyama, K., Kikuchi, S., Nishizaki, M., Kagawa, S., Tazawa, H., Mizuguchi, H., Urata, Y., Fujiwara, T.</p>	<p>Immune modulation by telomerase-specific oncolytic adenovirus synergistically enhances antitumor efficacy with anti-PD1 antibody.</p>	<p>Molecular Therapy</p>	<p>28</p>	<p>794-804</p>	<p>2020 in press</p>
--	--	--------------------------	-----------	----------------	----------------------

令和2年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 消化管外科学講座・主任教授
(氏名・フリガナ) 河野 浩二・コウノ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 榎野 博史 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 教授
(氏名・フリガナ) 藤原 俊義 (フジワラ トシヨシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

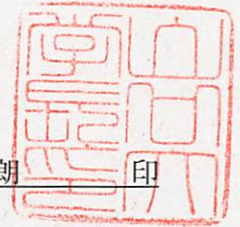
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 岡 正朗 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 先端がん治療開発学・教授
 (氏名・フリガナ) 裕 彰一・ハザマ ショウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 先端生命医科学研究所・教授

(氏名・フリガナ) 有賀 淳・アルガ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 :)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 :)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 :)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 岡 正朗



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 玉田 耕治 ・ タマダ コウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 川崎医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 福永 仁夫



次の職員の令和元年度 厚生労働科学研究費補助金 の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 山口 佳之 ・ ヤマグチ ヨシユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

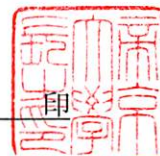
令和2年 4月 (4日)

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 冲永 佳史



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity
3. 研究者名 (所属部局・職名) 帝京大学医療共通教育研究センター 教授
(氏名・フリガナ) 飯沼 久恵 イイヌマ ヒサエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 4月 15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人
日本医療機能評価機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 河北 博文



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価と Publicity

3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部・部長

(氏名・フリガナ) 奥村 晃子・オクムラ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 研究倫理委員会にて総合的に判断する)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 福島県立医科大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。