

東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座にて

「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」の研究に参加された方へ

近畿大学医学部免疫学教室で実施する「抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析」（研究代表者：垣見和宏）に当院で実施した「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」（研究代表者：長岡孝治）で得られた試料・資料を提供する予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析（審査番号2023-170）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	近畿大学
研究責任者	垣見和宏・医学部免疫学教室・主任教授
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

東京大学医学部附属病院	
責任者	佐藤靖祥・臨床腫瘍科・特任助教
機関の長	田中 栄・病院長
担当業務	試料・情報の提供

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2024年1月11日～2029年1月10日

【対象となる方】

2013年3月12日2024年1月31日の間に、当院で実施された「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」（審査番号G3545-（37））に参加された方

【研究目的・意義】

免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる薬の登場で、がん治療は大きく変化し、これまで治療が困難だったがんにも治療効果が得られるようになり、長期にわたり病気の進行を抑えることができるようになってきました。がん免疫治療は、がん治療に革命的な変化をもたらし、多くの癌腫に対して治療効果を上げていますが、一方で治療抵抗性を示す患者が存在します。腫瘍内には、がん細胞を攻撃する免疫細胞以外にも、免疫を阻害する細胞や因子が存在し、免疫抑制性の環境を形成していることが分かってきました。この腫瘍内の免疫抑制性の環境は、同じがんでも、一人一人治療を困難にする原因が異なります。

そこで、本研究では、個々の患者においてがんの遺伝子の異常、腫瘍内の免疫反応に伴う遺伝子発現、腫瘍内に浸潤している免疫細胞の性質を詳細に解析し、がん免疫治療の効果予測を可能にするマーカーを探索し、免疫抑制を解除して抗腫瘍効果を引き出す新しいがん免疫治療法を開発することを目的としています。

一人一人の患者さんのがん免疫に関する情報に基づいたより効果的ながん免疫治療法を実現することで、将来より多くの患者に安全で効果的ながん治療を提供することが期待されます。

【研究の方法】

ご参加いただいた「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」（審査番号 G3545-（37）にて提供いただいた組織や血液、それらを用いて解析したデータや治療経過などの診療情報を利用させていただく研究です。新たに研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。提供いただいた試料は、近畿大学医学部とその共同研究機関において解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

- 1) 「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」（審査番号 G3545-（37）において、提供を受けた組織、細胞（凍結保管）、そこから抽出した DNA/RNA は、ドライアイスとともに梱包して、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座（研究責任者：長岡孝治）から近畿大学医学部免疫学教室（研究責任者：垣見和宏）へ宅配便で送付します。
- 2) すでに実施した NGS シークエンスのデータ（遺伝子発現情報）は、パスワードがかかった HDD に入れて宅配便で東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座（研究責任者：長岡孝治）から近畿大学医学部免疫学教室（研究責任者：垣見和宏）へ宅配便で送付します。個人情報や診療情報は含まれません。
- 3) 近畿大学において、さらにデータ量を増やすために追加で組織から RNA を抽出し、保管されていた DNA/RNA と合わせて NGS シークエンスを実施します。
- 4) 凍結細胞を用いて単一細胞解析（一つ一つの細胞の遺伝子発現情報を調べる検査）を実施します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

取得した試料や資料・情報等は、近畿大学医学部に送られ解析・保存されますが、既に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようになっています。どなたのものか分からないように加工された試料や資料・情報は、近畿大学医学部免疫学教室の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や資料・情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 6 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（及び海外）のデータベース等で公表します。

取得した試料や資料・情報等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、試料はオートクレーブ後に廃棄し、資料はシュレッダーにかけて廃棄します。情報は専用のソフトを使用して完全に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：近畿大学医学部・免疫学教室

氏名：垣見和宏

○知的財産権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および近畿大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、AMED研究費（研究代表者：垣見和宏）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 5 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：佐藤靖祥

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 臨床腫瘍科

電話：03-3815-5411

e-mail：immunotherapy-admin@umin.ac.jp

公開場所 URL：https://www.ut-crescent.jp/patients/opt_out/