

2015年4月13日～2071-6承認日までに当院において「担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析の研究」に参加された方へ

当院では、肺癌を中心とした各種がん患者における、癌・精巢抗原をはじめとするがん特異的抗原に対する免疫応答、がん局所の免疫微小環境における免疫制御のメカニズムについて検討を行っています。今回、新たに次世代シーケンサーを用いたゲノム・遺伝子解析研究を追加し、変異由来のがん抗原(ネオアンチゲン)に関する検討を行い、また、腫瘍局所における免疫応答や免疫制御のメカニズムを、免疫関連遺伝子の網羅的解析で検討します。本研究により、新規免疫療法ならびに免疫因子を用いた予後診断法およびバイオマーカーの開発と探索を試みます。

**【研究課題】**

担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析の研究

**【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。

研究機関 川崎医科大学 呼吸器内科学  
研究責任者 岡 三喜男 呼吸器内科学 教授  
担当業務 研究総括

**【共同研究機関】**

研究機関 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 特任教授 垣見和宏  
担当業務 次世代シーケンサーを用いたゲノム・遺伝子解析研究

**【研究を追加する共同研究機関】**

研究機関 国立研究開発法人理化学研究所 科学技術ハブ推進本部 医科学イノベーションハブ推進プログラム  
研究責任者 副プログラムディレクター 桜田一洋  
担当業務 次世代シーケンサーを用いたゲノム・遺伝子解析データの統合的解析

**【研究期間】**

2015年4月13日～2019年3月31日

**【対象となる方】**

2015年4月13日～2071-6承認日に当院呼吸器内科で担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析の研究を受けられた患者さん。

**【研究の意義】**

次世代シーケンサーを用いたゲノム・遺伝子解析研究を行うことで、担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の理解がさらに深まり、新規免疫療法ならびに免疫因子を用いた予後診断法およびバイオマーカーの開発と探索が進むと考えています。

### 【研究の目的】

有望ながん特異的抗原の探索として、これまでの癌・精巢抗原、内在性レトロウイルス抗原などの解析に加え、次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異由来のがん抗原(ネオアンチゲン)についての解析を行います。また、腫瘍局所における免疫応答、免疫抑制環境を免疫関連遺伝子の網羅的な発現解析で検討します。

### 【研究の方法】

この研究は、川崎医科大学倫理委員会の承認を受け、川崎医科大学医学部長（申請者が医学部附属病院所属の場合、医学部附属病院長）の許可を受けて実施するものです。川崎医科大学呼吸器内科で保存されている腫瘍組織、血液検体を用いて、共同研究機関である東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座、国立研究開発法人理化学研究所で次世代シーケンスによるゲノム・遺伝子解析データの網羅的な解析を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

あなたの試料（腫瘍組織、血液検体）や情報・データ（臨床情報、免疫学的解析データ等）は郵送で川崎医科大学呼吸器内科（研究責任者：岡三喜男）から共同研究機関である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：垣見和宏）に送付されます。川崎医科大学で得られた臨床情報や免疫学的解析データに、今回のゲノム・遺伝子解析データを加えて統合的な解析を行います。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの試料（腫瘍組織、血液検体）や情報・データ（臨床情報、免疫学的解析データ等）は、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ（匿名化）、どなたのものか分からないようにした上で送付されます。その対応表は当研究室において個人情報管理担当者が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。

匿名化後の試料（腫瘍組織、血液検体）及び情報・データ（臨床情報、免疫学的解析データ等）は東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座に送られ、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座の研究室内で保管されます。腫瘍組織、血液検体から抽出されたDNA、RNAなどの試料も東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座の研究室内で保管されます。抽出されたDNA、RNAを用いて行われた次世代シーケンスのゲノム・遺伝子解析データは、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座内で、個人情報管理担当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等で厳重に保管されます。国立研究開発法人理化学研究所でデータを使用する際は、東京大学医学部附属病院内で完全に匿名化されたデータのみを暗号化したハードディスクドライブ（HDD）に入れて運び、解析等に使用します。HDDはハードディスク全体を暗号化しているため、万が一の盗難・紛失などに際してもデータが漏れることはありません。

この研究のためにご自分のデータ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、下記の研究事務局まで 2017年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をい

ただかななかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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。

この研究に関する費用は、呼吸器内科学教室費、研究責任者・研究分担者の教員研究費、科研費(文部科学省「次世代がん研究戦略推進プロジェクト次世代がん研究シーズ戦力的育成プログラム:効果的な複合免疫療法の確立 研究代表者 中山睿一」、文部科学省「肺腺癌に特異的に発現するXAGE1抗原と血清抗体を指標とした免疫療法の特許開発 研究代表者 岡三喜男」、文部科学省「肺癌局所の免疫微小環境における免疫抑制因子の同定とその制御 研究代表者 大植祥弘」、文部科学省「肺癌における腫瘍浸潤制御性T細胞が関与する癌微小環境の同定 研究代表者 黒瀬浩史」、文部科学省「エピジェネティクスと免疫制御の併用によるネオアンチゲンを標的としたがん免疫治療 研究代表者 垣見和宏」)から支出されています。

この研究課題を実施する関係者には、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、MSD株式会社、協和発酵キリン株式会社、アストラゼネカ株式会社、第一三共株式会社、大鵬薬品工業株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、グラクソ、スミスクライン株式会社、大塚製薬株式会社、ファイザー株式会社より奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【問い合わせ先】

川崎医科大学 呼吸器内科 岡 三喜男

住所：倉敷市松島577

電話：086-462-1111 (内線 25520 ) FAX：086-464-1041

Eメールでのお問い合わせ：resp@kawasaki-m.ac.jp

研究課題名「担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析」における、共同研究機関と研究内容について

本研究に関する共同研究機関および研究責任者と研究内容を下記に記す。

責任者	共同研究機関	所属
中山 睿一	川崎医科大学 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	
和田 尚	大阪大学大学院医学系研究科	臨床腫瘍免疫学
西川 博嘉	国立がん研究センター先端医療開発センター	免疫 TR 分野
垣見 和宏	東京大学医学部附属病院	免疫細胞治療学
<u>桜田 一洋</u>	<u>国立研究開発法人理化学研究所</u>	<u>科学技術ハブ推進本部 医科学</u> <u>イノベーションハブ推進プログラム</u>
佐藤 永一	東京医科大学	病理診断部
鵜殿 平一郎	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	免疫学
福田 実	長崎大学病院	がん診療センター
山口 博之	長崎大学病院	呼吸器内科学
福田 正明	日本赤十字社長崎原爆病院	呼吸器内科学
木下 明敏	長崎県島原病院	呼吸器内科学
Danila Valmori	ナント大学	
中野 孝司	兵庫医科大学病院	呼吸器内科学
金子 新	京都大学	増殖分化機構研究部門
<u>等 泰道</u>	<u>サイアス株式会社</u>	
服部 登	広島大学病院	呼吸器内科学

共同研究機関	試料・情報	研究内容
長崎大学	血液 診療録	検体提供
岡山大学	血液	T細胞機能解析
大阪大学	血液	T細胞機能解析
国立がん研究センター	血液 組織	T細胞機能解析
東京大学	血液 組織	T細胞機能、ネオ抗原解析
<u>理化学研究所</u>	<u>東京大学での 解析データ</u>	<u>T細胞機能、ネオ抗原解析 の2次解析</u>
東京医科大学	組織	免疫染色解析
ナント大学	血液	T細胞機能解析
長崎原爆病院	血液 診療録	検体提供
長崎県島原病院	血液 診療録	検体提供
兵庫医科大学病院	血液 診療録	検体提供
京都大学	血液、組織	iPS細胞誘導解析
<u>サイアス株式会社</u>	<u>血液、組織</u>	<u>iPS細胞誘導解析</u>
広島大学病院	血液 診療録	検体提供