

東京大学医学部附属病院呼吸器外科にて肺癌の手術を受け、
「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及びそのご家族へ

免疫細胞治療学講座では、人工知能（AI）や機械学習を用いてがんに対する免疫反応のメカニズムを解明し、診断や治療効果の予測に役立つバイオマーカーや、新しい診断技術の開発を目指した研究を実施します。この研究は人工知能（AI）や機械学習などのデータサイエンスに優れた理化学研究所、情報統合本部と共同研究として実施します。

2023年4月1日付の人事異動により、垣見和宏が免疫細胞治療学講座特任教授（常勤）から特任教授（非常勤）になります。これにともない、本研究の研究代表者が、免疫細胞治療学講座特任教授 垣見和宏 から、特任講師 長岡孝治に変更となりました。長岡は、研究開始時から研究に参加しており、研究内容に精通しております。また、垣見も研究従事者として、継続して研究に従事します。そのため、交代による本研究への影響はありません。

【研究課題】

がん患者におけるがん免疫およびがんの変異データの取得とデータの構造化法の開発
（審査番号 2022057G）

【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

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・特任講師

担当業務 研究計画立案・データ取得・解析データの検証

【共同研究機関】

研究機関 理化学研究所 情報統合本部

研究責任者 桜田 一洋・プロジェクトリーダー

担当業務 共同研究機関研究責任者 データ解析

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】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

2013年3月12日～2022年3月31日の間に当院呼吸器外科で肺がんの手術を受け、「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」に参加を同意され、腫瘍や血液検体を提供された方で、残余検体を保管し、将来の研究利用に関して同意された方。

【研究目的・意義】

この研究は、あなたの腫瘍や血液細胞から遺伝子を抽出して解析することを通じて、肺がんに対する免疫反応を詳細に把握し、治療に役立てることを目的に実施した先行研究「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」で得られた高度なデータと、通常の診療で実施している血液検査やCTなどの画像検査の結果を比較して、その関係を明らかにすることを目的として実施します。人工知能（AI）、機械学習、ネットワーク、統計といった様々な数理科学を柔軟に応用した未来を予測するアルゴリズムを活用することで、人間の力では見落とすような小さな変化も検出し、複雑な遺伝子検査を実施することなく、通常の検査データの変化から、病気の進行やがんに対する免疫反応を予測して、早期診断や治療に役立てる方法を開発します。

【研究の方法】

ご参加いただいた【G3545-(29)】【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】にて提供いただいた腫瘍組織を用いた次世代シーケンスに関する資料と凍結保存している血漿、リンパ球、腫瘍組織を利用させていただく研究です。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や、画像検査、病理検査などのデータを合わせて研究を行います。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。

提供いただいた情報は、共同研究機関である理化学研究所と共有し、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。

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、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、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。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

取得した情報は、理化学研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・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します。どなたのものか分からないように加工した上で、理化学研究所の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で厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほし

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 2022年10月31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明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等（独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」）で公表します。

取得した試料や情報・データ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、紙データはシュレッダーで細断し、電子データは復元できない形で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：東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座

氏名：長岡孝治

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が、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理化学研究所倫理委員会の承認を受け、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、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座の垣見和宏が研究代表を務めるAMED革新的がん医療実用化研究事業「全ゲノム情報等を用いた腫瘍内免疫応答の解析とネオアンチゲン特異的TCR-T細胞治療法の開発」（課題管理番号20ck0106639h0001）から支出されています。

○利益相反がある場合（※記載内容が不明の場合は利益相反アドバイザー一室にご相談ください）

東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座は、タカラバイオ株式会社の寄付講座ですが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、研究資金提供元、寄付企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

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。

2023年3月16日

【連絡・お問い合わせ先】（かきみかずひろ、ながおかこうじ）

連絡担当者：垣見和宏、長岡孝治

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座

電話 & FAX : 03-5805-3161

e-mail : immunotherapy-admin@umin.ac.jp