

## 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座にて実施する

### がん研究会有明病院との共同研究に関して

当院では、ニボルマブ治療をうける頭頸部がん患者さんの治療効果を予測するバイオマーカーを探索するために、あらたに共同研究を実施します。がん研究会有明病院において、ニボルマブ治療をうけた患者さんの血液を用いた免疫反応の解析を担当します。

#### 【研究課題】

頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析（審査番号 2021001NI）

#### 【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 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・免疫細胞治療学講座・特任講師  
担当業務 免疫データ解析

#### 【共同研究機関】

主任研究機関 がん研究会有明病院  
研究責任者 高橋 俊二・総合腫瘍科・部長  
担当業務 研究代表者

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】

がん研究会有明病院において、ニボルマブの投与を受ける頭頸部がん患者さんで、検体の提供に同意された方

#### 【研究の目的】

ニボルマブの投与を受けた患者さんの血液において、免疫応答の変化を解析しその作用を明らかにします。

#### 【研究の意義】

ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害剤では長期間にわたる治療効果が得られる患者さんが存在する一方で、治療効果が得られない患者さんや、間質性肺炎や腸炎等の重篤な免疫関連有害事象を認める患者さんが存在するため、治療を受ける患者、避ける患者、治療を中止・中断すべき患者さんを適切に選択するためのバイオマーカーが求められています。本研究の成果により、免疫チェックポイント阻害剤治

療の効果が期待できる患者を選択し、それ以外の患者では化学療法、放射線量療法、光力学療法等他の適切な治療を選択することで不必要な有害事象を避け、より適切な治療を受けることが可能になると期待されます。

#### 【研究の方法】

- ①がん研究会有明病院において、血液が採取される。
- ②採取された検体は、がん研究会有明病院で匿名化され、個人情報を除いた後に、リンパ球と血清に分離され、凍結保存される。
- ③がん研究会有明病院から凍結保存されたリンパ球と血清が、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座へ送付される。
- ④東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座において、血清中のサイトカイン及び抗体反応を測定する。
- ⑤東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座において、リンパ球のフローサイトメトリーを行い、免疫細胞の分画を解析する。
- ⑥がん研有明病院から、個人情報を除いた治療効果や副作用の発現の有無などに関する臨床情報が、パスワードをかけたファイルに保存され、HDD/USBなどのメディアで東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座に届けられる。リンパ球分画や抗体産生との関連が解析される。
- ⑦解析結果は、パスワードをかけたファイルに保存され、HDD/USBなどのメディアでがん研究会有明病院へ届けられる。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（およびがん研究会有明病院倫理委員会）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。がん研究会有明病院で採取された検体と、診療でカルテに記録されている血液検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。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。

#### 【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、慎重に取り扱います。

収集した試料や情報・データは、がん研究会有明病院から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・住所・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、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、電子上で管理された研究室内のディープフリーザー、LAN接続がないパスワードロックをかけたパソコン、及び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、がん研究会有明病院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

#### 【研究成果の報告】

研究の成果は、あなたの氏名など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及びデータベース上で公表します。この研究はどの時点でも同意を撤回することが自由ですが、一度研究の成果、遺伝子の情報を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。

**【試料・情報の保管と廃棄】**

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。保管期間終了後には、凍結保管されている試料はオートクレーブ後に廃棄し、電子データは専用のソフトを用いて復元が不可能な方法でHDDから削除し、紙文書等はシュレッダーにかけた後廃棄します。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。

**【特許権等が生じる可能性がある場合】**

本研究の結果として特許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、その特許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。

**【研究資金】**

この研究に関する費用は、免疫細胞治療学講座の教室費と研究分担者佐藤靖祥の科学研究費補助金（20K18080）から支出されています。また、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。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、寄付企業や研究資金提供元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。

（審査時には年月は空欄としてください）2023年3月

**【問い合わせ先】**

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