

「頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析」に関する研究のお知らせ

東京大学医学部附属病院・免疫細胞治療学が、がん研究会有明病院と共同で実施している研究に一部変更がありましたのでお知らせします。

- 1) 共同研究機関の追加
- 2) 研究期間の延長
- 3) 解析方法（シーケンスの委託）に関して

【研究課題】

頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析（G10129-(4)）

【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

研究責任者 垣見和宏

担当業務 試料の調整・解析

共同研究機関

研究機関 がん研究会有明病院（主任研究施設）総合腫瘍科

研究責任者 高橋俊二

担当業務 試料の採取、臨床情報の収集・匿名化、統合解析

研究機関 理化学研究所 生命医科学研究センター

研究責任者 中川英刀

担当業務 シーケンス解析、データ解析

研究機関 東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

研究責任者 井元清哉

担当業務 データ解析

研究機関 東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

研究責任者 松田浩一

担当業務 肉腫のゲノムデータ解析

研究機関 国立がん研究センター研究所

研究責任者 間野博行

担当業務 データ管理

【研究期間】

承認日～2024年3月31

【対象となる方】

2017年8月1日～2022年4月22日（承認日）の間にかん研有明病院・頭頸科または整形

外科で頭頸部癌または肉腫でと診断され手術を受けた患者さんのうち、「頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析」への参加に同意された方。

【研究の意義】

この研究は、患者さんの手術・生検の時に切除された腫瘍組織の一部、および血液から DNA や RNA と呼ばれる物質（核酸）を抽出して、腫瘍組織の遺伝子を解析し、正常の細胞とは異なるがん細胞にだけ認められる「遺伝子の異常」を検出します。また、がん細胞で起こった異常や腫瘍周囲のリンパ球の組成の特徴を検出します。また、免疫反応に影響を与える、または腫瘍の増殖に関わる「遺伝子の異常」を明らかにしてその情報を治療に結びつけることを目指します。

これらを臨床情報と統合することで、がん免疫治療において早い段階でその治療の適応性や有効性（効果の有無）の判定ができるかどうか、適切な抗がん剤・抗体治療薬・分子標的薬を組み合わせた治療法の選択が将来可能となるかどうかを検討します。

【研究の目的】

頭頸部癌・肉腫における、患者さん毎の免疫環境を明らかにし、それに基づいた最適な複合的がん免疫治療を検討することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、がん研有明病院医学系研究倫理審査委員会、理化学研究所の承認を受け、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。がん研有明病院で研究参加の同意を頂いた患者さんから頂いた、腫瘍組織および血液は、がん研有明病院で匿名化された上で当院に送られ、当院及び共同研究機関で解析を行います。シーケンスは、共同研究機関あるいはタカラバイオ、ジェネシスヘルスケア、富士フイルム和光（再委託先 Veritas 社）、BGI 社、理研ジェネシス等に委託して行います。解析データは、記録媒体でがん研有明病院に送ります。当院で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。

肉腫の解析では、AMED 革新がん全ゲノム研究班と連携して全ゲノム解析を実施します。そこで、東京大学免疫細胞治療学講座で抽出された DNA/RNA の一部は、外注企業においてシーケンスされ、シーケンスデータは医科学研究所（井元清哉）においてスーパーコンピューターにより一次解析されたのち、国立がん研究センターでデータベース化されるとともに、AMED 革新的がん医療実用化研究事業松田班（医科学研究所）において、「研究課題：骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究（承認番号：30-78-B0305、承認日：2021年12月03日）」の一部として解析された後、ゲノム解析データがハードディスクに格納されて東大病院に送付されます。

【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。

あなたの腫瘍組織・血液は、がん研有明病院で個人情報が削られ、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された上で、当院に送られ、当院及び共同研究機関で解析を行います。そのため、同意を取り消すことおよび個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。腫瘍組織・血液は垣見和宏（管理責任者）が免疫細胞治療学研究室で厳重に保管します。また、解析で発生したゲノム情報は、当研究室において垣見和宏（管理責任者）が免疫細胞治療学研究室で、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）で厳重に保管します。個人情報に漏洩しないように、個人情報に関する法令や指針等に基づく適切な対応の元で実施します。

【遺伝子解析結果の開示】

この遺伝子解析研究においては、皆様に有益な結果が出る可能性は低く、解析結果を開示することは原則としてありません。ただし、抗癌剤、抗体治療薬や分子標的治療薬の感受性に関連する遺伝子発現の変化が見つかる場合や、偶然に重大な病気との関係が見つかる場合があります。その結果を知ることがあなたにとって治療・予防上有益であると判断される場合に限り開示します。この場合の説明は、担当医を通して行われます。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など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及びデータベース等で公表します。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。

【公的データベースでの公開】

本研究で得られたデータは公的データベースから公開する可能性があります。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。データを公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用されますが、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

【研究から生じる知的財産権の帰属】

遺伝子解析研究の結果として特許権など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および研究遂行者などに属し、あなたはこの特許権などを持っていると言うことができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこのについても権利があるとは言えません。これは、遺伝子の働きを調べることそのものがとても難しく、複雑で、また多数の方の御協力ではじめて可能となるからです。

【遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針】

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料（試料）等かが分からないようにした上で、使い切られるまで長期間保管します。あなたのがん組織の一部を使用して細胞株の樹立を試み、成功した場合は可能な限り継続して保存し医学研究に使用します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

【遺伝カウンセリング】

抗癌剤、抗体治療薬や分子標的治療薬の感受性に関連する遺伝子発現の変化が見つかる場合や、偶然に重大な病気との関係が見つかる場合があります。その結果を知ることが患者さんにとって有益であると判断される場合に限り、がん研有明病院の担当医を通してカウンセリングを実施致します。

その他、病気のことや遺伝子解析研究について相談したいことがありましたら、お気軽に末尾の連絡担当者までお寄せください。

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、下記のがん研有明病院の研究事務局まで2024年3月31日までにご連絡ください。未成年者の場合にはご家族からのご連絡も受け付けま

す。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院・免疫細胞治療学の教室費およびがん研有明病院・総合腫瘍科の研究分担者の科研費から出されています。尚、あなたへの謝金はありません。

この研究に関する利益相反は、利益相反委員会に申告し、マネジメントを受けています。

2022年4月

【問い合わせ先】

がん研有明病院・総合腫瘍科 高橋俊二
住所：東京都江東区有明3-8-31
電話：03-3520-0111

東京大学医学部附属病院・免疫細胞治療学講座 垣見和宏
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-5805-3161 FAX：03-5805-3164
Eメールでのお問い合わせ：immunotherapy-admin@umin.ac.jp