

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、がん研究会有明病院で実施される乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験に付随する多施設共同研究に参加しています。がん研究会有明病院において、治験に参加された患者さんの血液や組織を用いた解析を担当し、新しい乳がん治療薬 PRDM14 のがん免疫に関する効果を評価します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を途中でおやめになりたい場合は 2024 年 10 月 31 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】

乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験 (PRDM14Breast-01) における薬効評価・診断マーカー等の解析
(審査番号 2020352G)

【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
研究分担者	垣見和宏・免疫細胞治療学講座・特任教授
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	治験責任医師

研究機関	筑波大学 プレシジョン・メディスン開発研究センター
研究責任者	谷口 博昭・客員准教授
担当業務	サンプル調整、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 10 月 31 日

【対象となる方】

がん研究会有明病院において、乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験にエントリーされた乳がん患者さんで、検体の提供に同意された方

【研究の意義】

治験薬が持つ作用を詳細に調べることで、その効果を最大限に引き出す方法や、有害事象を防ぐ方法を明らかにして、乳がんに対する新しい治療薬の開発に貢献します。

【研究の目的】

治験薬の投与を受けた患者さんの血液や腫瘍において、免疫応答の変化を解析しその作用を明らかにします。

【研究の方法】

- ①がん研究会有明病院において、血液や組織が採取される。
- 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共同研究施設の筑波大学に送付される。
- ③筑波大学で血液から分離された血清、組織から抽出された RNA が凍結保存され、東大病院免疫細胞治療学講座へ送付される。
- ④東大病院において、血清中の抗体反応を測定する。
- ⑤東大病院において、RNA を用いて、免疫に関連する遺伝子の発現を解析する。
- ⑥がん研有明病院から、個人情報を除いた治験薬の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、東京大学に電子的に配信される。抗体や免疫関連遺伝子発現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、メールに添付して電子的にがん研究会有明病院へ配信される。

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名）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や尿検査結果、画像検査、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、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データは、がん研究会有明病院から筑波大学、東京大学に送られ解析・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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）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、下記の問い合わせ先に 2024 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。

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。

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。

この研究に関する費用は、ナノキャリア株式会社との共同研究費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。本研究は、ナノキャリア株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、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