

研究課題「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」に参加された患者さん・ご家族に対する、解析方法の拡大と解析情報の扱いに関するご協力をお願い

このたび当院では、上記の研究課題にご協力いただいた患者さんの診療・解析情報の取扱いと解析する内容の一部を変更させていただきますので、ご協力をお願いいたします。それに伴う患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、垣見和宏までご連絡をお願いします。

**【研究課題】**

「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」

審査番号：G3545

**【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】**

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座 垣見和宏

**【共同研究機関】**

国立研究開発法人理化学研究所

**【対象となる方】**

2013年3月12日より2017年12月12日までの間に、東京大学医学部附属病院で、研究課題「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」にご協力いただいた方。（上記の方のうち、新たな研究への協力を望まないという意思表示をされた方は、本研究の対象から除外させていただきます。）

**【研究の意義、目的、方法】**

本研究では、皆様の手術の時に切除された腫瘍組織の一部から DNA や RNA を抽出して、全エクソンシーケンス、全 RNA シーケンスとよばれる方法で腫瘍組織の遺伝子を解析し、がん細胞にだけ認められる「遺伝子の異常」によって作られるタンパク質を標的としたがんワクチン治療が可能になるかどうかを検討しています。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ています。さらに、免疫細胞治療において、早い段階でその治療の適応性、有効性（効果の有無）の判定ができるか検討しています。

今回、私たちは、国立研究開発法人理化学研究所と共同研究を実施し、これまで当院で蓄積された多種多様のデータをさらに統合的に解析することで、上記の目的が達成できるように努力いたします。

この研究を国立研究開発法人理化学研究所と共同研究で実施することは、

2017年6月21日(本申請の承認日)の東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会で承認されています(G3545-(15))。

#### 【個人情報の保護】

全エクソンシーケンス、全RNAシーケンスに関しては、海外の企業であるBGI、GENWIZ、Gene Nexに委託して行いますが、個人情報が漏洩しないように、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。共同研究機関である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。

また、患者さんの診療のために記録した電子カルテ情報、問診情報、検査データ、画像データ、臨床研究に付随して得られた情報・データは完全に匿名化した状態で、国立研究開発法人理化学研究所と共有して研究に使用させていただきます。

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、ご本人あるいは、ご家族の方(研究参加者がお亡くなりの場合)より、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かった場合、ご了承くださいまし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。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、科学研究費補助金(基盤B)課題番号16H04708  
研究代表者氏名：垣見和宏から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【連絡先】

研究責任者：垣見和宏

連絡担当者：松下博和

〒113-8655 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

Tel: 03-5805-3161 Fax: 03-5805-3164