

当院にて「標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T 細胞を用いた免疫細胞治療 (UMIN000006128)」「食道癌に対する活性化自己 γ δ T 細胞治療の有効性及び安全性に関する研究 (UMIN000001419)」「食道癌に対する 5-FU、シスプラチン、ドセタキセル 3 剤併用 (DCF) 治療と活性化自己 γ δ T 細胞治療の併用に関する研究 (DCF γ 治療 第 I 相試験) (UMIN000008097)」「腹水貯留胃癌に対する γ δ T 細胞治療 (UMIN000004130)」の臨床研究に参加された患者さんで、「提供する検体が将来新たな医学研究に使用されることに同意」された患者さん及び患者さんのご家族の方へ

免疫細胞治療学講座で実施した上記の臨床研究にご参加くださりありがとうございました。治療開始前に、採血にて採取させていただいた末梢血単核球 (PBMC) を小分けして凍結保存したのち、治療スケジュールに合わせて γ δ T 細胞の培養に用いて治療を実施させていただきました。臨床研究終了後も凍結保存させて頂いている PBMC (余剰検体) を本研究に使わせて頂きたいと思っております。本研究によって、参加していただいた γ δ T 細胞治療をより安全で質の高い治療に改善することを目指しています。

【研究課題】

γ δ T 細胞の品質と安全性に関する検討 (11606)

【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

研究責任者 垣見和宏・免疫細胞治療学講座・特任教授

担当業務 研究総括

【研究期間】

承認日～5 年間

【対象となる方】

2012 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの間に、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座にて「標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘導 γ δ T 細胞を用いた免疫細胞治療 (UMIN 試験 ID UMIN000006128)」「食道癌に対する活性化自己 γ δ T 細胞治療の有効性及び安全性に関する研究 (UMIN000001419)」「食道癌に対する 5-FU、シスプラチン、ドセタキセル 3 剤併用 (DCF) 治療と活性化自己 γ δ T 細胞治療の併用に関する研究 (DCF γ 治療 第 I 相試験) (UMIN000008097)」「腹水貯留胃癌に対する γ δ T 細胞治療 (UMIN000004130)」の臨床研究に参加された患者さんの中で、研究終了後の余剰検体を医学研究に使用することに関して書面で同意された患者さん。

【研究の意義】

自己 γ δ T 細胞を用いた臨床研究終了後の余剰検体を使わせて頂いて実施する本研究により、自己 γ δ T 細胞を用いた免疫細胞治療のさらなる安全性、臨床効果の改善が期待できます。

【研究の目的】

がんの免疫細胞治療に用いる $\gamma\delta T$ 細胞の培養に関する研究、とりわけ $\gamma\delta T$ 細胞の品質と安全性に関する検討を行います。また、 $\gamma\delta T$ 細胞の培養法の改善のための検討を行います。自己 $\gamma\delta T$ 細胞の品質と安全性に関するより質の高いデータを蓄積し、自己 $\gamma\delta T$ 細胞の再生医療等製品としての治験実施に向けた準備を行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部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。これまで、免疫細胞治療学講座で臨床研究に参加された患者の余剰検体（凍結保存PBMC）を用いて行う研究です。 $\gamma\delta T$ 細胞を培養して、その性質を評価し、よりよい培養法を開発します。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。

$\gamma\delta T$ 細胞を用いた免疫細胞治療の臨床研究に参加された時に、既にあなたの検体は個人情報が削られ、符号がつけられて当研究室において保存されています。今回の研究には、この符号化された検体のみを用いますので、今回の研究において、個人の結果を患者さんにお伝えすることはありません。

この研究のために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8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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

○本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）（研究課題名：肺がんに対する $\gamma\delta T$ 細胞治療、研究代表者：中島淳）より研究資金の提供を受けて実施いたします。研究者の垣見和宏と松下博和が所属する免疫細胞治療学講座は、株式会社メディネットの寄付講座ですが、本研究に関する資金や労務など資金以外の提供はありません。また、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。ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

尚、あなたへの謝金はございません。

2017年7月11日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座 特任講師 松下博和

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：hmatsu924@m.u-tokyo.ac.jp