

公益財団法人がん研究会における研究課題「がん特異的抗原の効率的な同定とそれらを標的とした免疫治療戦略の開発」にご協力いただいた皆様へ

医薬基盤・健康・栄養研究所において下記の研究を行います。この研究は、対象となる方の組織、血液検体を用い、全ゲノムシーケンス、エクソーム、ターゲットリシーケンス解析、RNA シーケンス解析、B 細胞および T 細胞受容体の多様性解析（レパトア解析）、ネオアンチゲン解析、また、マルチカラー免疫染色法やフローサイトメトリー、マスサイトメトリー、また、シングルセルレベルでの遺伝子/タンパク質発現解析を用いた免疫細胞解析を行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。この研究について、ご質問、ご相談等がございます場合、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

また、ご自身が提供された試料・情報をこの研究課題において利用してほしくないと思われた場合にも、問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人の方からお申し出いただいた場合は、その試料・情報の利用を停止いたします。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

がん特異的抗原の効率的な同定とそれらを標的とした免疫治療戦略の開発

《研究期間》

理事長実施許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究代表者》

研究代表者

がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター 次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー 森 誠一

共同研究機関

日本大学医学部 産婦人科講座 准教授 池田 悠至

宇治徳洲会病院 外科 部長 長山 聡

医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト プロジェクトリーダー 清谷 一馬

※医薬基盤・健康・栄養研究所は、がん研究会以外の研究機関と直接試料・情報の提供等はいりません。

《意義》

免疫チェックポイント阻害剤の登場により、がん免疫療法の発展は目覚ましく、がん免疫療法は外科療法・化学療法・放射線療法と並ぶ治療選択肢として確立され様々ながんの治療に臨床応用されています。これらががん免疫療法では、薬により直接がん細胞を殺すのではなく、宿主（患者）の持つ T 細胞など免疫細胞の活性化を通してがんを攻撃します。したがって、がん免疫療法の治療効果の予測・個別化にはがん細胞および T 細胞を含む周辺環境を理解する必要があります。T 細胞はその表面上に発現する T 細胞受容体を介して、がん細胞にある“抗原”を認識します。そこで、腫瘍に浸潤した免疫細胞（主に T 細胞）や腫瘍周囲の所属リンパ節内の免疫細胞がどのような抗原をどのような T 細胞受容

体を介して認識しているか、また、その特徴・機構を理解することは、新規がん免疫療法の開発、最適化・個別化に重要となります。

《目的》

本研究は、免疫療法の開発・最適化・個別化に向けて、腫瘍浸潤免疫細胞や腫瘍周囲の所属リンパ節内の免疫細胞が反応するがん特異的抗原の同定およびそれにかかわる免疫プロファイリングを行うことを目的としています。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、公益財団法人がん研究会を中心に、医薬基盤・健康・栄養研究所が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液、組織、検査データ、診療記録等

《利用又は提供を開始する予定日》 理事長による研究実施許可日

① 《提供する試料・情報の取得の方法》

血液： 患者の負担が極力少なくなるように通常の医療行為としておこなう検査採血にあわせて採血した血液 14 mL

組織： 生検または手術摘出組織で診断に用いられなかった余剰部位および正常組織

② 《試料・情報の提供方法》

試料： 郵送

情報： パスワード付きハードディスクに入れ郵送

③ 《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《試料・情報を利用する者の範囲》

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
			該当する項目に○		
公益財団法人がん研究会	◎森 誠一	佐野 武	○	該当無	○
医薬基盤・健康・栄養研究所	清谷 一馬	中村祐輔	該当無	○	○

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村 祐輔

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を今後別の研究に使用する可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ（<https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（３）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、公益財団法人がん研究会またはその共同研究機関において、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、公益財団法人がん研究会の個人識別情報管理者により施錠できる場所で厳重に管理されます。また、医薬基盤・健康・栄養研究所には、皆様の個人を特定できる情報が提供されることはありませんので、ご安心ください。

（４）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（５）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（６）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（７）にご連絡ください。

（７）本研究に関する問い合わせ先

担当者： 医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト 清谷 一馬

住所： 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号： 072-941-9811