

大阪大学病院消化器外科における研究課題「ゲノム情報に基づいたがん特異的抗原の同定と免疫プロファイリング」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および血液検体を用い、ゲノム解析および免疫解析を通して、個々の患者ごとに最適ながん特異的抗原の同定、さらにそれにかかわる免疫プロファを行う研究であり、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》

ゲノム情報に基づいたがん特異的抗原の同定と免疫プロファイリング

《研究期間》

理事長実施許可日 (2024 年 11 月 25 日) ～ 2027 年 3 月 31 日

《研究組織》

研究代表者

大阪大学大学院 医学系研究科 消化器外科学 土岐祐一郎

共同研究機関の研究責任者

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

大阪大学 産業科学研究所 バイオナノテクノロジー研究分野 谷口正輝

《意義》

近年、一人ひとりのゲノム情報に基づき個人の体質や病状に最適化した、より効果的・効率的な疾患の診断・治療・予防を可能とする「ゲノム医療」への期待が急速に高まっています。すでに複数のがん遺伝子パネルが保険適用となり、実際の臨床現場でも使われるようになってきました。しかしながら、がん遺伝子パネル検査により、実際に治療薬や治験薬に結び付く遺伝子変異は 5-10%の患者で見つかるにとどまり、そのうち一部の患者が治療を受けられるという現状で、残りの大多数の患者に対する新規治療薬の開発が望まれています。ゲノム解析および免疫解析によるがん特異的抗原の同定と免疫プロファイリングを行うことにより、これまで治療法がなかった患者に新たな治療選択の可能性を提示できるようになる可能性がありことから、患者さんから採取された血液や組織は最も重要な情報源のひとつとなります。

《目的》

本研究は、難治性がんの患者さんに由来する血液、組織を採取し、ゲノム解析および免疫解析によるがん特異的抗原の同定と免疫プロファイリングを調べることを目的とします。これらを調べることにより、がんの原因となる遺伝子異常の解明や、新たな治療法の研究につながる可能性があります。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、大阪大学を中心に、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

① 《試料・情報の取得の方法》

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液。

情報：大阪大学病院の患者カルテより抽出した情報（遺伝学的検査データ、診断データを含む）

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	提供を受ける	利用する
			(提供元)	(提供先)	
			該当する項目に○		
大阪大学	◎土岐祐一郎	西尾章治郎	○	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

本研究を実施する際には、大阪大学において、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、兵庫医科大学の研究責任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

本研究の成果は論文、学会および研究用データベースなどで公表します。公表の際には、個人情報から切り離し、個人が特定されることがない状態にします。

（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