

研究参加を希望される方へ

研究課題「ヒトリンパ球の免疫応答の解析のためのボランティア採血の実施」

へのご参加について

1. この研究の概要

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

- ◆研究機関 東京大学大学院医学系研究科 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
担当業務（データ収集・匿名化・検体測定・データ解析）
- ◆研究期間 2008年12月25日から2023年12月25日まで

【研究目的】

免疫細胞治療学講座では、がんに対する新しいペプチドワクチンや樹状細胞、 $\gamma\delta$ T 細胞を用いた免疫細胞治療を開発するために、臨床研究を倫理委員会の承認を得て実施しています。がん患者さんにおいて、がんに対する免疫応答を高めることにより、その効果を治療に応用することを目的に研究しています。これらの臨床研究では、その効果を確認するために、リンパ球、血清、血漿を用いて免疫学的なアッセイを行います。その際にごがん患者さんの血液と比較するために、健康な人からの血液が必要です。また、リンパ球の培養法の改善のためにリンパ球の培地や増殖因子の研究にもリンパ球や血清が必要です。研究に用いるリンパ球や血清・血漿を採取するために、ボランティアの方に血液の提供をお願いしています。

【研究への参加をお願いしたい方々】

- ◆心身ともに健康な成人（20歳以上69歳未満）男女（最大で年間30名）

【研究参加者となる方々が行うこと】

1回あたり末梢血100mlの採血をお願いします。

今回お願いする採血量は、献血（400ml）に比べると少量（100mlですが、日本赤十字社が用いている献血時の採血基準に準じて（年齢20-69歳、体重男性45kg以上、女性40kg以上、血色素量12g/dL以上（最近の検診データを問診で確認する）、年間採血回数：男性6回以内、女性4回以内、年間総採血量が、献血などをあわせて男性1200ml以内、女性800ml以内）、問診・診断にて採血可能か判断します。

輸血及び臓器移植の経験のある方、3日以内に抜歯した方、B型及びC型肝炎ウイルスキャリアの方、HIV、梅毒等の性病、マラリア罹患経験のある方、妊娠中、授乳中又は6ヶ月以内に出産、早流産した女性の方、その他、これまで献血時に採血基準により不適格と判断された方からの採血は実施しません。1回の採血には、数分程度かかります。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々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。あなたの人体試料や情報・データは、分析する前にあなたの個人情報

報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、および、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

4. 研究結果の公表

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。結果については、個人的なお問い合わせがあった場合全体の結果についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後のがん免疫研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに新しいがんの治療法が提供されるという面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

一方、あなたに起こりうる不利益としては、次の場合が考えられます。献血時と同様に対応します。

◆採血時に、血管迷走神経反応（VVR）と呼ばれる反応が起こる可能性があります。針を刺すことをきっかけとして、迷走神経（心拍を遅くし血管の緊張を緩める神経）が緊張状態になる為に起こる副作用で、採血中または採血直後に出現し、血圧低下、徐脈になることがあります。この場合は、下肢挙上（ベッドの頭部を下げ、枕などで足を挙げる）、採血の中止、衣服をゆるめるなどで対応し、状態が落ち着くまで医師が適切な処置を行います。

◆針を刺したところや周りが皮下出血や結集のために青く変化することがあります。もし青くなっても、少し拡がりながら青黒く→黄色くなって、7～10日で自然と吸収されます。必ず治るので心配ありませんが、症状出現時には適切な処置をとります。採血終了後、ガーゼ綿をテープでしっかり固定し、圧迫し、10分後に止血を確認して圧迫を解除しますが、30分以上ガーゼ綿は付けたままにして十分止血を確認することであらかじめ予防します。

◆採血後に手指へ拡がる痛み、しびれなどが生じ、一定時間が経過した後も持続することがあります。約1万～10万回の採血に1回の頻度で起こるとされています。皮膚表層近くの神経は個人差が大きいので、神経損傷を100%防止することはできませんが、通常の採血では、太い神経の断裂などの可能性は低く、損傷は軽度で症状は軽く一時的な場合がほとんどです。しかし非常にまれに不可逆的な神経損傷になることもあります。

有害事象が発生した場合は応急処置を研究室で行った後、必要に応じて附属病院を受診していただき保険診療にて対応します。その際の保険診療における自己負担分は参加者の方にご負担いただきます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたの同意が得られた場合には、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料（試料）等かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝礼を、参加1回につき2千円（図書カード）お支払いします。また、交通費については負担致しません。

8. その他

この研究は、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。研究代表者の長岡孝治、研究従事者の垣見和宏、小林由香利はタカラバイオ株式会社の寄付講座「免疫細胞治療学講座」に所属しています。なお、この研究に関する費用は、免疫細胞治療学講座の講座費から支出されていません。寄附企業であるタカラバイオ株式会社の関与はありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：長岡孝治

連絡担当者：垣見和宏

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 免疫細胞治療学講座

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