

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、解析施設の追加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臨床データ、ゲノムデータ等を解析する施設を追加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

タカラバイオ株式会社

Innsbruck Medical University

【対象となる方】

2013年3月12日より2018年9月20日の間に、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。

私たちは、国立研究開発法人理化学研究所、タカラバイオ株式会社、Innsbruck Medical University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、タカラバイオ株式会社、Innsbruck Medical University と共同研究で実施することは、2018年9月20日に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-(19))。

【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、理化学研究所内で実施、または理化学研究所からBGI、GENWIZ、Gene Nex に委託して行います。また、解析後のデータの一部はオーストリアのInnsbruck Medical University に送付されますが、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、タカラバイオ株式会社、Innsbruck Medical University 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、タカラバイオ株式会社、Innsbruck Medical University 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2018年10月30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。ただし、この日にち以降も、この研究に使用されている情報が誰から頂いたものであるかが分かる段階では、情報を提供いただいた患者さん・ご家族の求めに応じて、提供いただいている情報の研究への利用を停止することができます。しかし、統合的な解析が終了したのち(誰から頂いたものであるかが分からなくなった段階)は、お申し出頂いても利用を停止することが難しいことをご了承ください。研究への利用の停止をお申し出頂くことによって、あなたが治療等において不利な扱いを受けたり、不利益になったりすることは一切ありません。

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。

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、株式会社メディネット、第一三共株式会社との共同研究費及び、タカラバイオ株式会社からの役務提供です。

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