

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・ご家族に対するお知らせ

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、ゲノムデータ等を公的データベースに登録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

【対象となる方】

2013年3月12日より2019年7月25日までの間に、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。

本研究で得られたデータは公的データベースに登録し、公開する可能性があります。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。データを公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用されますが、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性

に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

公的データベースに登録することは、2019年7月25日(本申請の承認日)の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、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てデータベースに登録します。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頂き、登録を進めていきます。登録が終了したのちは、お申し出頂いて取り消すことが難しいことをご了承ください。研究への利用(データベースへの登録)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共同研究費と役員提供です。

尚、あなたへの謝金はございません。

【連絡先】

研究責任者及び連絡担当者：垣見和宏
〒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