

悪性腫瘍における免疫応答解析に基づく新規治療標的に関する研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2027 年 03 月 31 日までに下記の研究課題に参加をされている方を対象とします。

1. 「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2015-048）」
2. 「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明（研究課題番号：2015-101）」
3. 「固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究（研究課題番号：2016-258）」
4. 「胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究（研究課題番号：2019-123）」
5. 「肝胆膵がんをはじめとする腹部悪性腫瘍のオミックス解析研究（研究課題番号：2023-118）」

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究では固形がんにおいて、放射線治療などの様々ながん治療を実施した患者様のがん組織・正常組織や血液を用いて、がん細胞・免疫細胞におけるゲノム・トランスクリプトーム・タンパクレベルでの分子プロファイリングを解析し、がん免疫応答がどのように変化するかを検討することで、新たながん治療標的を探索する解析基盤を確立することです。

研究方法：「1. 研究の対象」に示した先行する 1.～5. の研究課題において採取、保存されている血液や腫瘍組織・正常組織・体腔液（胆汁を含む）・尿・便などの検体やデータを収集し、特定の個人を識別できない状態で管理し、これらを合わせて、以下の解析を行います。企業等から研究資金・資材等を受領することはありません。

- ・免疫染色
- ・フローサイトメトリー、マスサイトメトリー
- ・シングルセル RNA/ATAC シークエンス
- ・マイクロアレイ、網羅的遺伝子解析（全ゲノム・全エクソン解析）
- ・空間的トランスクリプトーム
- ・HLA ハプロタイピング
- ・液性因子解析（サイトカイン、cycling tumor DNA、cell free DNA）
- ・メタボローム解析、Western blot、質量分析法
- ・エクソソーム解析
- ・ELISA
- ・Meta 16S sequencing 解析

研究実施期間：研究許可日から 2030 年 03 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、放射線治療、化学療法、手術療法やがん免疫治療の治療歴、副作用等の発生状況等
試料：血液、がん組織、正常組織、体腔液（胆汁を含む）・尿・便等

4. 試料・情報の授受

研究用データベースである独立行政法人化学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）事業推進部等に遺伝子配列データ等を登録し、公開します。この場合も、個人を特定できる

情報は一切使用しません。データベースはインターネットでアクセスでき、本研究グループ以外の研究者も登録されているデータを利用できる場合があります。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外国にある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。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> また、この研究では、下記の機関においてが様々な測定・解析を行います。いずれも匿名化した試料を送付するため、個人情報は保護されます。

＊ジェノダイブファーマ株式会社（役割：HLA 型の測定）

〒135-8639 住所：東京都江東区辰巳二丁目 1-67

電話（代表）：03-5534-7666 FAX：03-5534-7531

＊東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野 鈴木譲教授
（役割：がん遺伝子変異、がん細胞・免疫細胞の遺伝子発現に関する測定）

〒277-8561 千葉県柏市柏の葉 5-1-5 東京大学柏キャンパス

生命棟 3F 301 号室 TEL：04-7136-3711

＊KOTAI バイオテクノロジーズ社（役割：がん遺伝子変異、がん細胞・免疫細胞の遺伝子発現に関する測定）

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-1 大阪大学産学共創 B 棟 2 階

TEL：06-6170-5267

＊マクロジェン社（役割：がん遺伝子変異、がん細胞・免疫細胞の遺伝子発現に関する測定）

〒135-0064 東京都江東区青海 2 丁目 4 番 32 号タイム 24 ビル 16F

TEL：03-5962-1124

＊タカラバイオ株式会社（役割：がん遺伝子変異、がん細胞・免疫細胞の遺伝子発現に関する測定）

〒103-0027 東京都中央区日本橋 2 丁目 1 5-1 0

TEL：03-3271-8553

＊GENEWIZ（役割：がん遺伝子変異、がん細胞・免疫細胞の遺伝子発現に関する測定）

〒333-0844 埼玉県川口市上青木 3-12-18 埼玉県産業技術総合センター508

TEL：048-483-4980

＊大阪大学微生物病研究所附属遺伝情報実験センター ゲノム解析室（役割：Meta 16S sequencing 解析）

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 3-1

TEL：06-6879-8323

＊順伸クリニック胆汁酸研究所（役割：胆汁酸の測定）

〒152-0011 東京都目黒区原町 2-1-22

TEL：03-5704-7306

＊ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社（役割：がんの代謝産物の測定）

〒997-0052 山形県鶴岡市覚岸寺水上 246 番地 2 TEL：0235-25-1447

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

<国立がん研究センター>

柏原 大朗（中央病院 放射線治療科 医員）（研究責任者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

熊谷 尚悟（研究所 腫瘍免疫分野 研究員）（研究分担者、研究における役割：研究の統括・データ解析）

野村 幸太郎（東病院 呼吸器外科 シニアレジデント）（研究分担者、研究における役割：研究事務局・データ解析）

設楽 紘平（東病院 消化管内科 科長）（研究分担者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

坪井 正博（東病院 呼吸器外科 科長）（研究分担者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

田部 宏（東病院 婦人科 科長）（研究分担者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

石井 源一郎（東病院 病理診断科 科長）（研究分担者、研究における役割：検体/情報収集）

後藤 悌（中央病院 呼吸器内科 科長）（研究分担者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

吉田 達哉（中央病院 呼吸器内科 医長）（研究分担者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

谷田部 恭（中央病院 病理診断科 科長）（研究分担者、研究における役割：検体/情報収集）

平岡 伸介（中央病院 病理診断科 医長）（研究分担者、研究における役割：検体/情報収集）

森 泰昌（中央病院 病理診断科 医長）（研究分担者、研究における役割：検体/情報収集）

岸川 さつき（中央病院 病理診断科 医長）（研究分担者、研究における役割：検体/情報収集）

宮田 明典（中央病院 肝胆膵外科 医員）（研究分担者、研究における役割：症例登録・検体/情報収集）

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

柏原 大朗（研究責任者）

国立がん研究センター 中央病院 放射線治療科 医員

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

E-mail：tkashiha●ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

当研究機関の長 国立がん研究センター 理事長 間野 博行