

近畿大学医学部免疫学教室で実施する研究に関して

近畿大学医学部免疫学教室では、「抗腫瘍免疫応答の免疫ゲノム解析」という臨床研究を実施します。この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。今回新たに埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科が共同研究機関として加わることになりましたのでお知らせします。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、一人一人の患者の腫瘍内の免疫反応を詳細に調べることで、がん免疫治療の効果を予測したり、より効果的ながん免疫治療法を開発することを主な目的としています。そのため、東京大学医学部附属病院において実施された「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-（37）」にて取得された試料・情報を提供いただき利用する研究です。

同様に、埼玉医科大学国際医療センター・婦人科腫瘍科で実施されている「婦人科がんにおけるDNA相同組み換え修復機能不全の評価法の確立（14-164）」、「婦人科癌におけるネオ抗原を標的とした免疫療法の有用性の探索（15-225）」、「血液・組織などの試料の提供と将来の利用についてのご協力のお願（2021-182）」で得られた試料・資料を用いて婦人科領域のがんに対するがん免疫治療の効果予測や予後を予測するバイオマーカーを探索し、免疫制御技術の理解に基づく新規がん免疫治療法の開発を目指します。

利用する試料・情報は、東京大学および埼玉医科大学において患者様個人が特定されないようにした上で提供され、個人情報に関しては、厳重に管理されています。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- カルテ情報

基本情報	年齢（生年月）、性別、身長、体重、PS、バイタルサイン 既往歴・併存疾患
疾患情報	診断情報（診断名と診断日：年月）及び臨床病期 対象疾患に対する治療内容 副作用の内容およびグレード、臨床転帰
画像検査	CT（単純及び造影） MRI（単純及び造影） 生理学的検査
臨床検査	血液学的検査、血液生化学的検査、血液凝固検査、尿検査 腫瘍マーカー 病理学的検査（組織診・細胞診）

- 凍結保存された腫瘍と近傍の正常組織と、それらから分離された細胞
- 上記から抽出された DNA/RNA
- 上記の検体から得られた NGS シークエンスデータ

本学と共同研究機関間において、試料はドライアイスで梱包し宅配便で送付されます。情報、および解析データはパスワードで保護されたHDDで送付されます。試料・情報等の提供に関する記録は、各施設の研究責任者が作成し、情報等とともに送付されます。情報等の提供に関する記録は、本学免疫学教室において、研究責任者が、提供日から5年間保管します。

本研究において、NGS シークエンスを下記の外部機関に業務委託して実施します。試料・情報は、個人が特定されない形に符号化されて提供されます。

業務委託機関名	責任者	委託内容
タカラバイオ株式会社	仲尾 功一	NGS シークエンス
富士フイルム和光純薬	木元 正和	NGS シークエンス

- ③ 利用又は提供を開始する予定日 近畿大学医学部長による実施許可日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関（提供元）の名称及びその長の氏名
 東京大学医学部附属病院 病院長 田中 栄
 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭
- ⑤ 利用する試料・情報の取得の方法
 東京大学医学部附属病院および埼玉医科大学国際医療センターで行われた先行研究において取得した試料・情報の提供を受ける。
- ⑥ 利用する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 研究責任者 垣見和宏 近畿大学医学部
- ⑦ 利用する者の範囲
 本学における研究責任者：垣見 和宏
 研究分担者：長岡 孝治
 河原 佐智代
 小林 由香利
 久好 哲郎
- 共同研究機関：理化学研究所（研究責任者：中川 英刀）
 東京薬科大学（研究責任者：田中 正人）

⑧ 試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究にご協力いただくかどうかは、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も、皆様の不利益につながることはありません。先行研究において取得した試料・情報を本研究用にご提供いただけない場合は、下記[お問い合わせ先]まで、お申し出ください。

保存している試料や得られたデータ等を廃棄します。但し、多くの患者様から得た解析データが処理された後は、研究の方法上、あなたのデータをそこから抜きとることができなくなりますことをご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学医学部免疫学教室 垣見和宏

電話：072-366-0221 (内線：3265)

以上