【研究課題名】

IRB 番号：2016-1177「がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立　(2)解析対象：悪性黒色腫」

（研究責任者：がん研究会プレシジョン医療研究センター　　次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー　　森　誠一　）

【対象となる患者さん】

本研究の共同研究機関である国立がん研究センターや熊本大学等において免疫治療を受ける予定があり、それぞれの施設において研究についての説明を行い、本研究への参加にご同意いただいた悪性黒色腫の患者さんを対象にしています。

【研究の目的・方法について】

本研究の推進にあたり、がん研究会プレシジョン医療研究センターは、共同研究機関が保有するがん免疫療法を受けた悪性黒色腫の患者さんのがん臨床検体について、研究者からの依頼を受け、遺伝子解析を行うほか、免疫応答を解明し、免疫療法効果予測診断法を確立する事で、がん免疫治療効果を最大化するための新規のがん免疫療法を開発することを目的としています。

検査で採取した腫瘍組織から必要に応じて核酸（DNA や RNA）の抽出を行い、がん細胞の遺伝子の解析を行います。血液の DNA 検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただきます。ご協力いただいた試料を使わせていただき、共同研究としてがん研究会がんプレシジョン医療研究センターではゲノム解析、国立がん研究センターでは免疫応答解析を行います。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織

情報：性別、年齢、身長、体重、病歴、治療前後の症状、血液検査結果、病理組織学的所見、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

・本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。

・将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や

情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、匿名化（個人情報を削除）した上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した検体及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

＜試料の提供が行われる診療機関＞
・国立がん研究センター　先端医療開発センター
　免疫 TR 分野 分野長　　西川　博嘉
・熊本大学医学部附属病院 皮膚科 講師　　福島 聡
・信州大学医学部 皮膚科 信州大学医学部附属病院
　臨床研究支援センター　教授　　奥山隆平
・大阪大学医学部附属病院 皮膚科 講師　　種村 篤

試料等の提供が行われる協力医療機関
自治医科大学、筑波大学医学部、名古屋大学医学部、京都府立医科大学、大阪市立大学医学部、佐賀大学医学部、鹿児島医療センター、今村病院分院、佐世保市立総合病院、大分大学医学部、九州がんセンター、大分県立病院、熊本医療センター、長崎原爆病院、長崎大学医学部、福岡大学医学部、鹿児島大学医学部
（共同研究機関は追加される可能性がある。）

＜ゲノム解析・情報解析が行われる機関＞
・がん研究会がんプレシジョン医療研究センター　次世代がん研究
　シーズ育成プロジェクトプロジェクトリーダー　　森　誠一

以上の本研究の共同研究機関から試料および情報を受領し、ゲノム解析をがん研究会で、免疫応答解析は国立がん研究センターで行います。解析したゲノム情報及び免疫応答解析情報は、共同研究機関で共有し、情報科学的解析を共同で行います。さらに共同研究機関で共有するゲノム情報は、独立行政法人科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）に登録いたします。

【研究への参加拒否の方法について】
・本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。4 ページ目にあります「同意取消依頼書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料は研究対象から除外いたします。
・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関してご質問がございましたら、下記までお申し出下さい。

研究責任者

森　誠一

公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター
次世代がん研究シーズ育成プロジェクト　プロジェクトリーダー
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
電話：03-3570-0450
FAX：03-3570-0454

研究代表者

西川　博嘉

国立がん研究センター　先端医療開発センター　免疫 TR 分野 分野長

同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長
山口　俊晴　殿

　私は、本遺伝子解析研究「がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立　(2)解析対象：悪性黒色腫」への研究協力の同意を取消したいので通知いたします。

＜該当する項目に〇をつけ、ご署名の上、主治医に渡してください。＞

1. **研究利用についての同意取り消し：**
　研究目的で現在利用されている試料とデータを廃棄し、今後も研究に使用しないでください。

2. **将来の利用継続についての同意取り消し：**
　試料とデータの研究利用は本研究の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

記入日　平成　　年　　月　　日

氏名（試料等提供者）
　　署名または記名・捺印　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

住所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31　がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
　次世代がん研究シーズ育成プロジェクト　森　誠一　宛
　FAX：03-3570-0343