

IRB番号「2016—1196」

研究課題名「頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析」

## 1. 研究の対象

がん研究会有明病院で外科手術（内視鏡的切除・生検も可とする）を受ける頭頸部癌・肉腫の患者さま

## 2. 研究の目的・方法

### 【研究目的】

この研究は、皆様の手術・生検の時に切除された腫瘍組織の一部、および血液からDNAやRNA と呼ばれる物質（核酸）を抽出して、全ゲノム、全エクソンシーケンス、全RNAシーケンスとよばれる方法等で腫瘍組織の遺伝子を解析し、正常の細胞とは異なるがん細胞にだけ認められる「遺伝子の異常」を検出します。また、がん細胞で起こった異常や腫瘍周囲のリンパ球の組成の特徴を検出します。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ます。

これらを臨床情報と統合することで、がん免疫治療において早い段階でその治療の適応性や有効性（効果の有無）の判定ができるかどうか、適切な抗がん剤・抗体治療薬・分子標的薬を組み合わせた治療法の選択が将来可能となるかどうかを検討します。

### 【研究方法】

① 手術（生検）組織の採取：手術（あるいは内視鏡的切除・生検）時に切除された組織から一部を採取します。

② 血液採取：手術（あるいは内視鏡的切除・生検）の前（または手術中）と後の計2回、通常の診療で行われる採血に加え、核酸抽出、リンパ球計測、リンパ球反応アッセイ用の採血を各10ml（合計30ml）追加します。貧血がある場合は採血量を10ml まで減量します。通常の治療に必要な採血と同じ時に採血いたします。穿刺・採血の回数が増えることはありませんが、採血の時間は数十秒長くなるかもしれません。

③ がんの遺伝子異常の同定：全ゲノム、全エクソンシーケンス、全RNA シーケンスにより、手術（生検）で採取した組織および血液から、がんの遺伝子異常、HLA タイピング、腫瘍内の免疫反応に関わっているがんの遺伝子発現、免疫細胞（リンパ球）の抗原受容体遺伝子の配列を調べます。また将来、遺伝子発現の異常に基づいた適切な抗体治療薬、免疫細胞治療、がんワクチンの選択が可能になるかどうかを検討いたします。

④ 全ゲノムデータの解析では、AMED革新的がん医療実用化研究事業に参加する研究班と連携して全ゲノム解析を実施します。東京大学免疫細胞治療学講座または近畿大学医学部免疫学教室で抽出されたDNA/RNAの一部は、外注企業（タカラバイオ株式会社）においてシーケンスされ、シーケンスデータは医科学研究所においてスーパーコンピュータにより一次解析されたのち、国立がん研究センターでデータベース化されるとともに、AMED革新的がん医療実用化研究事業松田班において、「研究課題：骨軟部腫瘍のゲノムコンソーシアム運営とマルチオミックス解析研究（承認番号：30-78-B0305、承認日：2021年12月03日）」の一部として解析されます。

## 3. 研究期間

2017年06月15日 ～ 2028年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- ・情報：性別、年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等
- ・試料：血液、手術で抽出した組織等

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究においては主にがん研究会有明病院で解析を行います。集められた情報は解析に適した形にまとめ、共同機関（東京大学医学部附属病院、近畿大学医学部免疫学教室）に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

臨床データ対応表は、当会において本研究の個人情報管理者が保管・管理します。尚、匿名化された研究データは、下記にてそれぞれ保管します。

- ▶がん研究会有明病院総合腫瘍科のコンピューター内  
(鍵のかかる診療データ保管室の中にあるパスワード管理されたコンピューター)
- ▶東京大学医学部附属病免疫細胞治療学にあるパソコン内  
(施錠された研究室内のパスワード管理されたパソコン)
- ▶近畿大学医学部免疫学教室  
(施錠された研究室内のパスワード管理されたパソコン)

## 6. 研究組織

### 【研究代表者】

がん研究会有明病院 総合腫瘍科 高橋 俊二

### 【研究事務局】

がん研究会有明病院 総合腫瘍科 佐藤 靖祥

### 【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学 垣見 和宏

近畿大学医学部 免疫学教室

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学 長岡 孝治

東京医科歯科大学 整形外科 船内 雄生

### 【全ゲノム解析の実施に際しての共同研究者、共同研究組織】

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 井元 清哉

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 松田 浩一

理化学研究所 生命医科学研究センター 中川 英刀

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 間野 博行

AMEDデータセンター

## お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 総合腫瘍科 副院長 高橋 俊二

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 総合腫瘍科 副院長 高橋 俊二

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141