

研究へのご協力のお願い

Version4 2025.12.03

研究課題名：癌特異的免疫応答反応の探索研究

〔研究機関および研究者氏名〕

■代表研究機関：医薬基盤・健康・栄養研究所

研究実施責任者：プレシジョン免疫プロジェクト

プロジェクトリーダー 山本 拓也

■共同研究機関：大阪急性期・総合医療センター

副部長 友國 晃

大阪国際がんセンター

副部長/肝胆膵外科長 後藤 邦仁

〔はじめに〕

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所では、感染症や癌における免疫機構の研究を行い、それらを応用した診断マーカーや新規治療薬開発の研究を行っています。本文書は、あなたの血液や手術・生検で採取した一部をこの研究のために使用することに同意していただくために、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。この文書をよくお読み頂き、ご理解頂いた上で、研究協力者様が、血液等および情報をこの研究に使用することに同意して下さる場合には、別紙の「同意書」にご署名いただくようお願いいたします。本研究は医薬基盤・健康・栄養研究所の研究倫理審査委員会にて承認され、機関の長より研究の許可を受けて実施する研究です。

〔目的と背景〕

私達はがんに対する免疫の働きについて研究を行っています。近年、新たながん治療の手段として免疫療法が注目されてきています。免疫は人間のからだから異物を除去する防御システムで、ウイルスや細菌などの外敵に加えて、がん細胞のような人間の体内で生まれた異常な細胞にも働きます。このように本来であれば、がん細胞は免疫により除去されるのですが、何らかの原因により免疫が働かなくなることで、がん細胞が増殖し、病気が進行すると考えられています。

本研究では、がん（特に消化器癌）に特徴的な免疫機構を調べることを目的としています。そのため、がんの方と他のご病気の方とで免疫の違いがあるのか、

また様々な進行度や治療段階によっても違うのか比較して研究を行う必要があると考えています。そこで今回あなたにご協力をお願いしております。

また、免疫機構の研究を行う上で、遺伝子を調べることで多くの情報が得られるようになってきています。今回の研究で特に注目しているものに白血球の血液型と言われる HLA (Human Leukemia Antigen; ヒト白血球抗原) があります。悪性黒色腫というがん等ではこの HLA が病気の治療効果に関連しているという研究がされており、私達は消化器がんにおいても関係があるのではないかと考えています。さらに、免疫応答の中で中心的な働きをしている細胞に T リンパ球がありますが、その T リンパ球がどのような敵に対して働くかを定める T 細胞受容体の多様性に関しても遺伝子を調べることで把握することができます。

〔対象となる方〕

本研究では、20 歳以上で消化器がんおよびその他の消化器疾患で診療を受けられる方の中で、今回の研究の説明を理解し同意いただいた方を対象としています。

また、下記項目に該当する方は本研究に参加できません。

- ・ 日常生活に支障がある
- ・ 採血時に 37.5 度以上に発熱している。
- ・ 重度の血液疾患に罹患している（再生不良性貧血、血友病、紫斑病など）
- ・ 自己免疫性疾患に罹患している
- ・ 一部の免疫機構に影響を与える薬剤インターフェロン、副腎ステロイド剤、免疫抑制剤などを内服している方
- ・ 妊婦及び妊娠の可能性がある
- ・ 採血時に痙攣の既往がある
- ・ その他、担当医が本研究に不適格と判断した方（詳細は説明医師に確認してください。）

〔ご協力いただく内容および研究の方法〕

本研究では、共同研究機関（あなたが研究の参加に同意して下さった病院）にて日常診療で行う血液検査の時などに複数回血液を追加で約 20mL 採取させていただきます。具体的には、手術や抗がん剤などの治療を行ったことによる変化を観察するために、治療開始前と治療後（抗がん剤の場合は治療の区切り毎）の検査の際に数回実施します。また、手術や生検を行った方は、診療に用いる部分の残りを本研究用に一部頂きます。いただいた検体は、医薬基盤・健康・栄養研究所に送り、フローサイトメトリー※などの技術を用いた解析や遺伝子解析を

行います。また、研究結果を解釈する際に診療情報の一部（年齢・性別・持病などの基礎情報、病名や進行度、血液検査や画像診断の結果、治療内容、転帰など）を使用させていただきます。

※ フローサイトメトリーとは

フローサイトメトリーとは、血液中の白血球など個々の細胞の特徴を評価する検査法の1つです。細胞表面に存在する蛋白を、1つ1つの細胞毎に解析するフローサイトメーターという装置を用いて行います。1969年にアルゴンレーザーを搭載したフローサイトメーターが開発されて以降、分子生物学、病理学、免疫学などの分野で幅広く用いられ、その発展に寄与してきました。現在、最新のフローサイトメーターでは20種類以上の表面蛋白を一度に解析することができるようになっています。一度に多くの蛋白を解析することで、貴重な臨床サンプルから多くの情報が得られるだけでなく、相互作用し合う表面蛋白を一度に同条件で解析することで、実際に起こっている生体反応をより正確に解析できるという点で非常に重要です。

〔研究の実施期間〕

本研究の実施期間は倫理委員会にて承認された日から2028年3月31日までです。研究機関を延長する場合には、ホームページ上などでお知らせします。

〔研究終了後の試料の取扱いについて〕

あなたの同意があれば、本研究の終了後も、将来の研究のための貴重な資源として、試料やそこから取り出したDNAなど（試料等）を医薬基盤・健康・栄養研究所で保管させていただきます。試料等は、誰のものかが分からないようにして利用します。試料等は、使い切られるまで保管されます。

この保管や提供は任意です。この点にも同意いただける場合には、同意書の研究終了後の試料の取扱いについての※の（同意します口）の方にレを記入してください。

〔個人情報の取り扱いについて〕

この研究では、あなたから採取した血液および年齢、性別、基礎疾患といった情報が用いられます。そこで、あなたから提供いただきました血液や診療情報な

どは、検体を採取した機関で個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけ、匿名化された情報としてから国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所へ送られます。削除した情報と符号を結びつける対応表は、検体を採取した機関において厳重に管理されます（個人情報管理者：大阪急性期・総合医療センター・遺伝子診療センター 澤田甚一、大阪国際がんセンター 小松 久晃（副部長）。また、今回行う遺伝子・ゲノムの解析では個人が同定できる情報も含まれますので、医薬基盤・健康・栄養研究所においても解析情報に関して厳重に管理を行います（個人情報管理者：山本拓也）。同意書、同意撤回書は共同研究機関（あなたが研究の参加に同意してくださった病院）にて保管されます。

〔研究協力における任意性について〕

この研究のために検体を提供するかどうかは、あなたの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることはいっさいありません。また、同意した場合であっても、あなたの意思によりいつでも撤回できます。ただし、同意撤回頂いた場合でも、既に個人を同定できない状態に加工済のデータ、あるいは発表済のデータは削除することができない場合があります。

〔ご協力にあたっての利益および不利益について〕

本研究は、診断や治療ではないため、あなたに直接、有益な情報をもたらす可能性は非常に低いものです。しかし研究の成果は、今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来的には、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行えるようになると考えられます。

また、本研究のために追加でご協力いただくのは健診と同程度の採血であるため、あなたがこの研究に協力することによって、健康に障害が生じることはほとんどありません。まれに採血に伴う気分不良などが発生する場合がありますが、その場合は医療機関として適切な処置を行うようにいたします。

〔費用負担について〕

本研究への参加による謝礼は行いません。採血の際の医療機関までの交通費は自己負担となります。

〔遺伝子・ゲノム解析結果の開示〕

本研究は、遺伝子解析を通じて癌特異的免疫応答反応の解明に取り組んでいます。本研究の結果だけでは、免疫機構と病気がどのくらい密接に関係するかといったことは、すぐには明らかになりません。よって、消化器がんの診断や治療に直結する結果が出る可能性が低いいため、あなたの試料の解析結果を、あなたに個別にお伝えすることはありません。

〔研究成果の公表について〕

あなたの協力によって得られた研究成果は、あなたやご家族の氏名などがわからないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

〔研究から生ずる知的所有権について〕

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。提供者が権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

〔研究費用について〕

本研究計画は国から交付された研究費（運営費交付金）によって行われます。

〔代諾の必要性〕

本研究は被験者本人が研究内容を理解し、その承諾を得て実施いたします。従って代諾を必要とする人（未成年者または自ら判断できない成人など）は、本研究の対象者とはいたしておりません。

〔研究資料および臨床情報の2次利用の可能性および方法〕

本研究で得られたデータの他の研究において2次利用目的に使用する場合は、新たに研究計画を立案し、倫理委員会に申請し、承認を得たのちに、ホームページ上などにおいてオプトアウトを行います。

〔本研究についての問い合わせ〕

本研究の計画や研究方法などについて説明を受けたいときは、いつでも本文書の説明者（同意書に記載）または下記の問い合わせ窓口まで遠慮なくお尋ねください。

また、他の方の個人情報保護や当該医学研究の独創性の確保に支障がない範囲

