

《研究課題名》

新規がん抗原の同定に基づく消化器がんワクチン開発基盤研究

《研究協力をお願い》

このたび国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所は大阪国際がんセンター 消化器外科と共に上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の今後採取予定または採取され保管されている組織標本、血液および臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

《研究対象者》

本研究では、大阪国際がんセンターで対象の癌腫（膵癌、胆道癌、肝細胞癌、食道がん、胃がん、大腸がん）に対して、現在治療を受けていらっしゃる、または過去に治療をうけていらっしゃった20歳以上の患者様および医薬基盤・健康・栄養研究所の研究（課題名：癌特異的免疫応答反応の探索研究）に参加していた方を対象としています。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

新規がん抗原の同定に基づく消化器がんワクチン開発基盤研究

《研究期間》 理事長許可日～2026年03月31日

《研究責任者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究センター センター長 山本 拓也

《目的》

本研究では、がん細胞に特徴的なゲノム情報を調べることを通じ、がん細胞の目印となるようながん抗原を見つけ、これをがんワクチンとして活用するための基礎データを取ることを目的としています。並行して、がん細胞集団の周りにどのような細胞がいて、がん細胞に対する免疫に関与しているかを調べることを通じ、どのような免疫環境においてがんワクチンが成立するのか、あるいは手術や治療との関連性はあるのかという点について調べることを目的としています。

《意義》

これまでもがんワクチン開発により多数のがん抗原が報告されていますが、本邦におけるがんワクチンの研究は未だ発展途上であり、多くの消化器がん治療には改良の余地が残されていると考えられます。本研究では、日本人を中心とした本邦における消化器がん患者さんに特に効果が期待できる新しいがん抗原を見つけ、その抗原を使ったがんワクチンを開発につながる可能性があります。

(2) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は大阪国際がんセンターと医薬基盤・健康・栄養研究所が協力して行う多施設共同研究です。血液や組織から DNA を抽出しゲノム情報の解析を行いがん抗原の同定を試みます。みつけた癌抗原はワクチンなどの免疫療法に応用可能かどうか提供いただいた血液などを用いて検討します。また、血液や組織を用いて患者の方の免疫状態や癌周囲の免疫環境の遺伝子発現解析などを通じて、どのような免疫環境においてがんワクチンが成立するのか、あるいは手術や治療との関連性はあるのかという点についても言及します。

《利用又は提供する試料・情報の項目》

試料：血液、手術または生検時に採取する組織検体、手術または生検後の保存検体
 情報：臨床診療記録、血液検査データ、画像診断情報、治療情報、手術関連情報など、
 提供いただいた試料から抽出したゲノム情報

《利用又は提供を開始する予定日》

医薬基盤研究所、理事長許可日より

《提供する試料・情報の取得の方法》

本研究で使用する試料は、大阪国際がんセンターで採血時または手術時に採取された検体の臨床で使用した余剰検体を使用します。また、既に手術を受けている患者様、以前に医薬基盤・健康・栄養研究所の研究（課題名：癌特異的免疫応答反応の探索研究）に参加している患者様におきましては、保存されている試料を使用します。本研究で使用する情報については大阪国際がんセンターの研究担当者によって電子カルテより取得します。

《試料・情報の提供方法》

この研究では、あなたから採取した血液、組織および年齢、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、組織、診療情報などは、大阪国際がんセンター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、匿名化された状態で国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所へ送られます。血液および組織は適切な温度管理がされた状態で業者または研究担当者によって輸送されます。また、臨床情報はパスワードがついたファイルで管理され USB または電子媒体によって送られます。

《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、

《試料・情報を利用する者の範囲》※委託機関を除く

研究機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
			該当する項目に○		
医薬基盤・健康・栄養研究所	山本 拓也◎	中村祐輔	該当無	○	○

大阪国際がんセンター	後藤 邦仁	松浦成昭	○	該当無	該当無
------------	-------	------	---	-----	-----

《試料・情報を利用する者の範囲》※委託機関のみ

本研究では提供いただいた試料を用いてゲノム情報を取得します。外部委託することも予定していますのでその際は、委託機関に識別符号およびゲノム検出に使用される試料のみを提出し、個人情報に委託機関に漏れないようにして試料の受け渡しを行います。委託業者を使用する際には厳重に監督を行い個人情報が漏洩しないように努めます。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて、がんワクチンなどのがん免疫療法に関する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ (<https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、大阪国際がんセンターにおいてあなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付け、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にして、医薬基盤研究所にて管理します。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。また、本研究では個人毎のゲノム配列の解析などの遺伝子に関する調査を行いますが、本研究の結果だけでは、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ため、あなたの試料の解析結果を、あなたにお伝えすることは基本的にありません。研究利用の停止、情報開示に関する詳細については、下記（7）にご連絡ください。

（7）本研究に関する問い合わせ先

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
難病・免疫ゲノム研究センター プレシジョン免疫プロジェクト
担当研究員

長束 佑太

TEL：072-641-9819

E-mail：ynagatsuka@nibiohn.go.jp

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター 消化器外科
共同研究機関における責任者

後藤 邦仁

TEL：06-6945-1181

E-mail：kunihito.goto@oici.jp