

## 肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討

### 1. 対象

2014年10月30日から2020年5月17日までに当院で肺がんの手術を受けられた方で、本研究にご参加いただいた方

### 2. 本文書について

本研究にご参加いただいた方には、個別に研究内容の説明をさせていただきましたが、その後、研究の進展にともない、研究内容の変更や追加を行った項目がありますので、お知らせいたします。

### 3. 追加を行った項目（対象：2014年10月30日～2016年12月19日にご参加いただいた方）

#### 「データベースにおける公開」

調査したT細胞やがんの遺伝子情報は、公的なデータベースに登録されることがあります。近年、研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティに配慮して構築された公的なデータベースにデータを提供する取り組みが進んでいます。解析されたデータが、データベースを介して他の研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。

\* 公開データベース（予定）：NBDC (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)

「国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が運営する、バイオサイエンスデータベース。データを登録する研究者、および、データを利用する研究者の双方に、厳格なセキュリティ環境の整備を義務づけています。データベースに登録する際には、多くの方の遺伝情報をまとめた統計値など個人を全く特定できない情報は、一般公開されます。個人の遺伝子解析情報は一般公開されず、公的データベースの運営機関において審査を受け、許可をうけた研究者のみが利用します。また、国外や企業の研究者がデータを利用する可能性があります。

### 4. 変更や追加を行った項目（2020年5月18日以降）

説明文書の以下の項目で変更や追加を行いました。

1	2. 参加の自由について この研究の方法や計画などの内容をご覧になりたい場合は、「14. 研究組織・連絡先」「15. 本研究に関するお問い合わせ先」に記載している医師までご相談ください。	2. 参加の自由について この研究の方法や計画などの内容をご覧になりたい場合は、「15. 研究組織・連絡先」「16. 本研究に関するお問い合わせ先」に記載している医師までご相談ください。	番号の誤りを修正しました
---	--	--	--------------

2	<p><b>4. 研究の対象、方法について</b></p> <p>そのために、がん組織や分離した血中循環腫瘍細胞から DNA や RNA を取り出します。取り出した DNA や RNA は、東京大学、国立がん研究センター研究所、かずさ DNA 研究所もしくは株式会社プリファード・ネットワークスに依頼し、次世代シーケンサーを用いて、がん細胞の遺伝子を調べます。次世代シーケンサーは、遺伝子の配列を決める最新の技術で、この方法を用いることで複数の遺伝子の発現や変異を同時に短期間で調べることができます。</p>	<p><b>4. 研究の対象、方法について</b></p> <p>そのために、がん組織や分離した血中循環腫瘍細胞から DNA や RNA、タンパク質を取り出します。取り出した DNA や RNA は、東京大学、国立がん研究センター研究所、かずさ DNA 研究所、理化学研究所もしくはブライトパス・バイオ株式会社もしくは株式会社プリファード・ネットワークスに依頼し、次世代シーケンサーを用いて、がん細胞の遺伝子を調べます。次世代シーケンサーは、遺伝子の配列を決める最新の技術で、この方法を用いることで複数の遺伝子の発現や変異を同時に短期間で調べることができます。取り出したタンパク質は、札幌医科大学医学部において、免疫が認識するがん由来のタンパク質があるか、調べます。また、提供いただいたがん組織などから抽出した DNA や RNA、ならびにタンパク質を国内外の企業に委託し、「HLA のタイピング」(HLA 研究所)や「がん抗原タンパク質の発現解析」(Proimmune 社)を行います。また、Ardigen S. A. 社では「がん抗原の予測法の開発」を行います。</p>	<p>タンパク質を試料として用いることを追記しました。新しい共同研究機関の名称とその役割を追記しました。</p>
3	<p><b>4. 研究の対象、方法について</b></p> <p>解析した遺伝子の配列をもとに、東京理科大学 生命医科学研究所や京都大学 iPS 細胞研究所、ブライトパス・バイオ株式会社において、がん細胞の目印となるたんぱく質を作製したり、目印を探し見分けるためのリンパ球の手 (T 細胞受容体や抗体分子) など免疫応答に大切なたんぱく質を作り、リンパ球の機能を調べたりします。</p>	<p><b>4. 研究の対象、方法について</b></p> <p>解析した遺伝子の配列をもとに東京理科大学 生命医科学研究所や京都大学 iPS 細胞研究所、ブライトパス・バイオ株式会社、イムノジェネティクス株式会社ならびにレパトアジェネシス株式会社において、がん細胞の目印となるたんぱく質を作製したり、T 細胞受容体や抗体分子などの遺伝子配列を調べ、目印を探し見分けるためのリンパ球の手 (T 細胞受容体や抗体分子) など免疫応答に大切なたんぱく質を作り、リンパ球の機能を調べたりします。</p>	<p>新しい共同研究機関とその業務内容を追記しました。</p>
3	<p><b>4. 研究の対象、方法について</b></p> <p>記載なし</p>	<p><b>4. 研究の対象、方法について</b></p> <p>また、日立化成株式会社および株式会社メディネットと共同で、がん患者さんの T リンパ球に T 細胞受容体を人工的に発現させる等の処理を施し、がん細胞を殺す能力を増強させた T リンパ球の有効性を検討することも行います。</p>	<p>新しい共同研究機関の名称とその役割を追記しました。</p>

3	<b>6. 研究の実施予定期間について</b> 研究許可日～平成 32 年 3 月 31 日	<b>6. 研究の実施予定期間について</b> <u>研究許可日～令和 4 年 3 月 31 日</u>	研究計画の追加にともない研究期間を延長しました。
6	<b>13. 本研究の資金と利益相反について</b> 記載なし	<b>13. 本研究の資金と利益相反について</b> 日立化成株式会社が負担する共同研究費（共同研究「研究課題名：新たな個別化免疫細胞移入療法の開発を目指した基礎的検討」、株式会社メディネットが負担する共同研究費（共同研究「研究課題名：HSP105 特異的 TCR 導入免疫細胞に関する共同研究」）	新たな共同研究費を追記しました。
7	<b>15. 研究組織・連絡先</b> 記載なし	<b>15. 研究組織・連絡先</b> 国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 下村 真菜美 免疫療法開発分野 外来研究員 鈴木 利宙 国立がん研究センター 先端医療開発センター トランスレーショナルインフォマティクス分野 山下 理宇 日立化成株式会社 ライフサイエンス事業本部 再生医療事業部 高橋 亮介 古石 和親 〒100-6606 東京都千代田区丸の内 1-9-2 グラントウキョウウサスター 中島 克彦 松野 達也 株式会社 メディネット 池田 昇司 〒143-0006 東京都大田区平和島六丁目 1 番 1 号 TRC センタービル 9 階 高原 将司 理化学研究所 生命機能科学研究センター 二階堂 愛 バイオインフォマティクス研究開発チーム	国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野の本研究に関わる研究者を追記しました。 外来研究員への役職の変更を記載しました。新規の共同研究機関、従事者を追記しました。新しい海外の研究委託先を追記しました。

		<p>林 哲太郎 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3 D 棟 E204 梅田 茉奈 〒351-0198 埼玉県和光市広沢 2-1 情報基盤棟 312、 芳村 美佳</p> <p>札幌医科大学 医学部 病理第一講座 金関 貴幸 〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目</p> <p>東京理科大学 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制 御部門 松島 綱治 〒278-0022 千葉県野田市山崎 2669 東京理科大学 生 命医科学研究所 上羽 悟史 七野 成之 青木 寛泰</p> <p>レパトアジェネシス株式会社 松谷 隆治 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-15 佐藤 寛之 彩都バイオインキュベータ 402 号 山下 弘</p> <p>北浦 一孝 中村 征史</p> <p>試料・情報等の海外提供先 Proimmune 社 The Magdalen Center, The Oxford Science Park, Robert Robinson Avenue, Oxford OX4 4GA, UK TEL: +44(0)-870-042-7279 株式会社ビジコムジャパン(日本代理店) 東京都品川区東五反田 5-28-1 K2 ビル 7F TEL:03-6277-3233</p> <p>Ardigen S. A. 社</p>	
--	--	--	--

		ul. Podole 76, 30-394 Kraków, Poland TEL: +48 12 340 94 94	
--	--	---	--

## 5. 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合せください。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、研究計画書および関連資料を閲覧することができ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下さい。この場合に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」

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野

中面 哲也

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

Tel. 04-7133-1111 (代表) 04-7131-5490 (直通)

Fax. 04-7133-6606

E-mail. [tnakatsu@east.ncc.go.jp](mailto:tnakatsu@east.ncc.go.jp)

### 「研究代表者」

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野 分野長

中面 哲也