

頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究

1. 研究の対象

この研究の対象となる方は、以下の①ないし②に該当される方です。
このうち、当文書での説明の対象となるのは②に該当する方です。

- ① 国立がん研究センター東病院にて頭頸部がんと診断され、「頭頸部がんにおける免疫細胞動態の解明に関する研究へご協力をお願い」という文書にて説明を受けられ、診療を目的に採取された血液や手術により切除された組織などの医学研究への利用を同意して頂いた方々です。切除時に採取されたがんの組織検体を対象として、がん組織に対するご自身の免疫が作用する機序やその影響について研究を行います。
- ② 1992年7月以降に国立がん研究センター東病院にて頭頸部がん診断され、治療を受けられた方々です。外科切除時や診断時に採取されたがんの組織検体を対象に、上記の方々を対象にした研究によって得られた所見が同様に観察されるかの検証を行います。既に採取されている検体を用いた研究となりますので新たに血液や組織の採取を行うことはありません。
なお、国立がん研究センター東病院で「包括的同意*」を実施している2005年4月以降で2025年9月30日までの期間については、「包括的同意」が得られている方のみを今回の検証の対象としています。同期間で「包括的同意」への同意を控えられた方につきましては、今回の検証に検体が用いられることはありません。
*包括的同意とは、手術等により得られた組織などや研究のために採血させていただく血液を、将来何らかの研究に利用することについての同意を指します。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

わたしたちの体の中には、本来がんと闘う免疫力が備わっています。免疫の力を利用して、がんを治療する方法を「がん免疫療法」といいます。免疫療法では、従来から、がんを攻撃する「エフェクター細胞」とその攻撃を抑制する「免疫抑制細胞」の働きについて研究し、効果的な治療法を探索してきました。近年では、免疫抑制細胞ががん局所に浸潤し、がんに対するエフェクター細胞の働きを抑制するなどして、がんに対する免疫応答を低下させていることが示されてきています。この免疫応答の低下を是正することで有効な免疫応答を回復させ、がんの排除につなげることが検討されています。しかし、頭頸部がんにおいては、この免疫抑制の細胞がどのように免疫応答に関与しているかなどについて十分な理解が得られていません。また、最近ではがん免疫と体内にみられる細菌やウィルスとの関連性が明らかにされ、存在する細菌やウィルスの種類によって免疫細胞の働きが変化することが分かってきました。頭頸部がんにおいては、一部のウィルスががんの発生に関

与ることが分かっていますが、このウィルスに対する免疫反応が腫瘍に対してどのように影響を及ぼしているかなどについてもあまりよく分かっていません。

このような背景から、頭頸部がんに対する免疫細胞の状態やウイルス感染と免疫細胞との関連性などを明らかにすることで、患者さん一人一人の状況に合った効果的な新しいがん免疫治療法の開発にもつながると考えています。

研究の意義:

頭頸部がんにおいて、治療につながる免疫状態の同定や再発などの予後に関する免疫状態の理解などが得られれば、新たな治療選択肢の提供や有益な情報の提供が可能となります。また免疫療法における重篤な副作用に関すると考えられる所見も同定された場合、安全な治療選択につながる可能性もあります。

研究の方法:

最初に、国立がん研究センター東病院にて頭頸部がんと診断され、「頭頸部がんにおける免疫の働きに関する研究へご協力依頼」という文書にて説明を受けられ、診療目的に採取された血液、手術により切除された組織などの医学研究への利用を同意して頂いた方々（「研究対象」の①に該当）を対象に研究を行います。ここではがんの組織検体や血液を対象として、がん組織に対するご自身の免疫が作用する機序やその影響について研究を行います。

その後、1992年7月以降に国立がん研究センター東病院で頭頸部がんと診断された方々のうち、「研究対象」の②に記載される条件に合致する方のみを対象として、上記の研究から得られた所見が同様に観察されるかを検証します。これにより上記の研究で得られた所見が信頼性の高いものであることを確認することが可能となります。

研究の期間:

この研究の実施期間は、研究開始後10年間を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去に手術や検査により採取し、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックと呼ばれる状態で保存された検体を用いて、重要と判断される因子（特定のタンパク質や遺伝子等）について評価を行います。これらの評価項目と治療効果等の関連性を調査します。そのため、今回の研究の対象となる方の病歴や治療歴等が使用されます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

試料を解析のために共同研究者・解析委託外部機関である下記に提供する場合がありますが、その場合には個人が特定されることはありません。解析結果の情報については電子ファイルに

てやりとりします。その際には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、学会、学術雑誌あるいは公共データベース (<https://biosciencedb.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) で個人が特定できないような形で公開することがあります。ただし、提供者が公表前に同意を撤回したとき、その部分が削除可能な状態である場合は公表しません。しかし、同意の撤回前に複数の提供者から取得した試料を混合して一つの研究用試料として取り扱っている場合には、その後における個人の特定は不可能となることから、公表することがあります。

共同研究者

国立がん研究センター研究所所長（東京大学大学院医学系研究科生化学・分子生物学講座細胞情報学分野兼任）

間野 博行

解析委託外部機関

広島大学 大学院医歯薬保健学研究科細胞分子生物学研究室

5. 研究組織

国立がん研究センター 西川博嘉

国立がん研究センター（東京大学兼任） 間野博行

6. 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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合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：

<研究代表者・当センター責任者>

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 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 西川博嘉

TEL 04-7133-1111