

「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」

(研究課題番号：2015-048) における付随研究 13

腸内細菌叢のがん免疫応答への関わり の 解明によるがん治療への展開

## 1. 研究の対象

「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」、  
「胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにす  
るための前向き観察研究」、「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」、「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」もしくは造血器腫  
瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関す  
る研究」に参加され、検体の二次利用に同意された方を対象としています。本研究で  
はすでに採取された手術標本もしくは生検組織、血液検体、骨髄検体、便検体を対象  
とします。

## 2. 研究目的・方法

すでに実施中の「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意  
義に関する研究」、「胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の  
変動を明らかにするための前向き観察研究」、「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」、「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」  
もしくは「造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明  
と臨床的意義に関する研究」の残余検体を用いた付随研究として、末梢血、骨髄およ  
びがん組織中の免疫担当細胞や免疫担当因子の解析や、腸内細菌叢の解析を行い臨床  
における免疫療法の治療効果予測因子を探索すること、また本解析結果を基盤とし  
た免疫療法の治療効果の向上、新規免疫療法の開発を目標とします。

本研究は、採取された手術標本もしくは生検組織と血液検体、便検体の残余検体を  
用いて、免疫担当細胞や免疫担当因子の遺伝子解析及び細胞生物学的解析や腸内細菌  
叢の解析を行います。すでに国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認を受け  
ており、「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する  
研究」、「胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明  
らかにするための前向き観察研究」、「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」、「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」もしくは造  
血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義  
に関する研究」にて収集している検体を利用しますので検体を新たに採取することは  
ありません。100名の患者さんの残余検体を解析する予定です。この研究は日本医療  
研究開発機構から資金の提供を受けて実施されます。この研究は、研究許可日から

2026年3月31日までの予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：化学療法の治療効果判定 等

試料：手術標本もしくは生検組織、血液検体、骨髄検体、便検体

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

理化学研究所や大阪大学微生物研究所、産業技術総合研究所、東京大学へ便検体の一部を郵送で、解析結果の情報については電子ファイルにて提供します。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。なお、本研究に使用する試料・情報等は、NCBI 等の海外データベース (<https://biosciencedbc.jp/>や

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など) への情報提供・公表に提供します。本研究に使用する試料・情報等は、提供先の外国が明らかではありませんが、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供することとします。各国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

### 5. 研究組織

<各研究機関の研究責任者>

国立がん研究センター 先端医療開発センター/研究所 西川 博嘉

国立がん研究センター 研究所 間野 博行

大阪大学微生物研究所 中村 昇太

国立がん研究センター 先端医療開発センター 小山 正平

産業技術総合研究所 関口 勇地

東京大学定量生命科学研究所 新藏 礼子

<試料・情報の提供元機関及びその長>

国立がん研究センター 理事長 中釜 齊

大阪大学微生物研究所 所長 岡田 雅人

産業技術総合研究所 理事長 石村 和彦

東京大学定量生命科学研究所 所長 白髭 克彦

### 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ないので、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：

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 / 研究所 腫瘍免疫研究分野  
〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1  
西川 博嘉、小山 正平  
TEL：03-3547-5201/ FAX：03-3545-5101

<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 TR 分野 / 研究所 腫瘍免疫研究分野  
西川 博嘉  
TEL：03-3547-5201/ FAX：03-3545-5101