

患者さんへ

## 自主臨床研究「がん組織を用いたネオアンチゲンスクリーニング」

### 1. 研究の目的

患者さんのがん組織に含まれているがん抗原の種類を調べます（スクリーニングといいます）。がん抗原とは、がん細胞のみに存在する、がん免疫治療の標的のことです。とくに「ネオアンチゲン」と呼ばれるがん抗原は患者さん毎に異なると予想されますので、多くの患者さんを対象とした研究は新しいがん免疫治療の開発と発展に大きく貢献します。

### 2. 研究方法

この研究に参加して頂くと、患者さんのがん組織の一部、胸腹水、および末梢血を約 20～40ml サンプリングし上記の解析を行います。解析にはがん細胞の体細胞変異検出のための遺伝子解析（エクソームおよびトランスクリプトーム解析など）が含まれています。

#### 《遺伝子とは》

「遺伝子」とは、「遺伝する体質（形質）を決定する要素」という科学的な言葉になります。遺伝子の本体は「デオキシリボ核酸（DNA）」という物質です。DNA を構成する物質はアデニン（A）、グアニン（G）、シトシン（C）、チミン（T）の 4 種類があり、これらの 4 種類の塩基の「並び順」が遺伝情報となります。

#### 《遺伝子解析（エクソームおよびトランスクリプトーム解析）とは》

遺伝子解析とは血液やその他の体液、組織などから DNA を取り出して、その DNA の量や質（配列、構造）を調べたり、その結果を比較したり、他の情報との関連性を調べることを言います。エクソーム解析とは、タンパク質に翻訳される遺伝子領域であるエキソン配列のみを網羅的に解析する手法です。トランスクリプトーム解析とは、遺伝子からの転写産物を測定することにより、遺伝子の発現状況を網羅的に解析する手法です。

3. 研究期間

(病院長承認日) から 2026 年 3 月 31 日です。

4. 本研究の対象となる人数

1990 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで当院または試料提供機関において生検あるいは外科的治療を受けた消化器がん(大腸がん、胃がんを含む)、泌尿器がん、頭頸部がん、婦人科がん、皮膚がん、肺がん、血液がん、骨軟部腫瘍の患者さん 500 名を対象とします。

5. 予想される利益および不利益となる事項について

患者さんご自身の治療には介入しないためご本人には利益・不利益ともに発生しません。

6. 研究への参加について

この研究に参加したことについて、患者さんに費用負担は発生せず、また、患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に関わる健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、患者さんの自由意志によりお決めください。この研究に参加して頂ける場合は、別紙同意書にご記入ください。

ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加をとりやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は、研究目的に用いられる事はありません。ただしご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、あなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

7. 患者さん個人情報の保護について

研究結果は、論文として学会・雑誌等に発表される予定です。また、本研

究で得られたデータは他のがん研究や治療開発においても貢献できる可能性があります。そのため研究データは科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) などの公的データベースに登録され、国内外の研究者間で共有されることがあります。いずれの場合も、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく匿名化した登録番号で研究情報を管理します。お名前と登録番号の対応表も厳格に管理しますので、個人情報には常に保護されます。データベースのアクセスレベル (制限公開、非制限公開) はデータの種類によって異なります。遺伝子配列情報は原則的に制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に公開されます。個人の特定につながらない、発現頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして公開されます。

#### 8. 利益相反について

本研究は、札幌医科大学の研究費に加え、共同研究に参画する企業から研究費が用いられることがあります。しかし、札幌医科大学利益相反管理規程に基づき利益相反が管理されており、本研究の研究結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

#### 9. 本研究の結果が特許権等の知的財産を産み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### 10. 研究施設について

研究代表機関：

新潟大学

医学部分子病理学分野/大学院医歯学総合研究科分子細胞病理学分野  
(金関貴幸)

共同研究機関：

札幌臨床検査センター (株) (松尾和彦)

ジェノダイブファーマ (株) (猪子英俊)

ベリタス (株) (小林俊太)

大日本住友製薬 (株) (後藤正志)  
小野薬品工業 (株) (竹田和彦)  
アステラス製薬 (株) (吉田卓)  
京都大学医学部腫瘍生物学 (小川誠司)  
Eli Lilly and Company (Greg Plowman)  
国立がん研究センター先端医療開発センター (中面哲也)  
東北大学加齢医学研究所 (小笠原康悦)  
富山大学腎泌尿器科 (北村寛)  
国立がん研究センター研究所細胞情報学分野・千葉県がんセンター研  
究所 (河津正人)  
岡山大学腫瘍微小環境学分野 (富樫庸介)  
順天堂大学骨髄増殖性腫瘍治療薬開発講座 (小松則夫)  
Meiji Seika ファルマ (荒木真理人)  
東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学 (垣見和宏)  
京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 (辻川敬裕)  
Netherlands Cancer Institute (Wouter Scheper)  
国立がん研究センター研究所がん RNA 研究分野 (吉見昭秀)  
名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学講座 (松本有樹修)  
札幌医科大学病理学講座病理学第一分野 (廣橋良彦)

試料・情報提供機関：

東札幌病院 (照井健)  
新札幌豊和会病院 (佐藤昇志)  
札幌豊和会病院 (佐藤昇志)  
JR 札幌病院 (鶴間哲弘)  
札幌道都病院 (秦史壯)  
イムス札幌消化器中央総合病院 (松本哲)  
札幌禎心会病院 (中村誠志)  
国立がん研究センター先端医療開発センター (中面哲也)  
岡山大学腫瘍微小環境学分野 (富樫庸介)  
山梨大学医学部皮膚科学講座 (大沼毅紘)  
千葉大学医学部皮膚科学講座 (猪爪隆史)

恵み野病院泌尿器科（井内裕満）  
順天堂大学骨髄増殖性腫瘍治療薬開発講座（小松則夫）  
札幌南三条病院（西條浩）  
JR 札幌病院（亀田優美）  
NTT 東日本札幌病院（橋本みどり）  
東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学（垣見和宏）  
JR 札幌病院（小林進）  
JR 札幌病院（北原克教）

1 1. 共同研究機関への解析結果提供について

本研究の解析結果は第 10 項に示した外部共同研究機関・企業と共有することがあります。その場合、第 7 項に基づいて、個人情報の保護に努めます。個人情報の予期せぬ漏洩等、提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者から病院長へ報告します。

1 2. 試料・情報の集積・解析について

試料・情報については新潟大学に集積し、解析します。

1 3. 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮無く担当医師にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

新潟大学医学部分子病理学分野/大学院医歯学総合研究科分子細胞病理学分野

教授 金関貴幸（かなせきたかゆき）（研究代表者および責任者）

平日および休日・夜間：TEL (025) 227-2005