

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 40 腸内マイクロバイオー ム制御による次世代創薬技術の開発

1. 研究対象

本研究は、国立がん研究センターにおける研究課題番号：2015-048「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」に同意し、登録された患者のうち同意撤回されていない患者

2. 研究目的・方法

本課題では、免疫チェックポイント阻害剤 (ICB) の有効性に関わる腸内細菌叢を標的とし、ICB 治療奏功を高める微生物群の特定を目的とします。また有効性を発揮するメカニズムの解析に加えて、新たな ICB 感受性・抵抗性の腸内細菌の特定を進めます。

研究実施期間は研究許可日～2027年3月31日(対象症例期間 2020年04月01日～2025年12月31日)です。

本研究で使用する試料は、研究課題番号：2015-048「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」に登録された患者から採取した末梢血単核球 (PBMC)、腫瘍浸潤リンパ球 (TIL)、血清、便です。これらの検体および遺伝子解析試薬・抗体試薬などを用い、遺伝子解析、プロテオーム解析、病理学的検討、細胞生物学的検討、免疫学的検討、各種メタゲノム解析等、腸内細菌叢の解析 (16S rRNA 遺伝子アンプリコン解析、メタゲノム解析等)、微生物 (原核微生物、ファージ等) 培養、分離を行います。また、便検体あるいは検体から分離された微生物群について、*in vitro* リアクター試験、無菌マウス等を利用した試験を実施します。

本研究で得られた研究成果は、提供者本人やその家族が特定できない状態で学会、学術雑誌あるいはデータベースなどに公表されることがあります。なお、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 (当該提供者から取得した試料を単一の研究用サンプルとして取り扱っている場合など) は公表しませんが、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単一の研究用サンプル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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：二次利用元研究にて収集された検体 (末梢血単核球 (PBMC)、腫瘍浸潤リンパ球 (TIL)、血清、便)

情報：検体採取日・採取方法・採取部位・主占拠部位・主たる組織型・提出試料の種類、

採取前の治療歴など

試料・情報の提供：上記情報及び国立がん研究センターにて得られた検体（末梢血単核球（PBMC）、腫瘍浸潤リンパ球（TIL）、血清、便）を各共同研究機関に提供し、測定・解析などを実施します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は、「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」の規定、及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従います。具体的には、記録事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯）を本研究計画書に記載して、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととします（提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する）。共同研究機関等への試料の提供は、追跡できる形で送付を行います。なお、試料・情報は個人情報加工された状態で提供され、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、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ないが、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。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

研究の実施体制

研究機関の長

| | |
|-----------------------|-------------|
| 国立がん研究センター | 理事長 中釜 斉 |
| NITE 製品評価技術基盤機構 | 理事長 長谷川 史彦 |
| 国立研究開発法人理化学研究所 | 理事長 五神 真 |
| 国立大学法人神戸大学 | 学長 藤澤 正人 |
| 国立研究開発法人産業技術総合研究所 | 理事長 石村 和彦 |
| 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 | 理事長 中村 祐輔 |
| 株式会社ちとせ研究所 | 代表取締役 藤田 朋宏 |

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 免疫 TR 分野
西川 博嘉

連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111 FAX：04-7134-6928
E-mail：hnishika ncc.go.jp（ を@に置き換えてください）

共同研究機関名：

国立研究開発法人産業技術総合研究所
〒305-8566 茨城県つくば市東 1-1-1 029-861-7866

研究責任者

関口勇地

国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域バイオメディカル研究部門 総括研究
主幹

共同研究機関名：

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目 6 番 8 号 072-641-9832

研究責任者

國澤 純 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ワクチン・アジュバント研究センタ
ー センター長

共同研究機関名：

国立大学法人神戸大学
〒657-8501 兵庫県神戸市灘区六甲台町 1 番 1 号 078-803-6495

研究責任者

蓮沼 誠久 国立大学法人神戸大学 先端バイオ工学研究センター 教授

共同研究機関名：

独立行政法人製品評価技術基盤機構
〒151-0066 東京都渋谷区西原 2 丁目 4 9 - 1 0 078-803-6495

研究責任者

木下 浩 独立行政法人製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター 生物資源利
用促進課 課長

共同研究機関名：

国立研究開発法人理化学研究所
〒305-00074 茨城県つくば市高野台 3-1-1 029-836-9565

研究責任者

坂本 光央 国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソース研究センター 微生物材料開発室 専任研究員

共同研究機関名：

株式会社ちとせ研究所

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸3丁目2-1 かながわサイエンスパーク 東棟
044-741-2168

笠原 堅 Tech & Biz Development Div. 執行役員 バイオ生産マネジメント本部長

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。さらに、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する場合にも、下記の連絡先までお申出下さい。

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：

〒227-8577 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

小山 正平

TEL：04-7133-1111 FAX：04-7131-6928

研究責任者および代表者：

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 西川 博嘉