

「がん患者データがん免疫およびがんの変異データの取得と

データの構造化法の開発」について

研究責任者 プロジェクトリーダー 桜田 一洋

所属 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト

この研究(「がん患者データがん免疫およびがん変異データ取得とデータ構造化法の開発」)は、国のルールを守り、医療機関から患者さんの医療情報等を提供していただいている研究です。ここでは、研究に参加協力くださった方々の権利を保護するために、研究の目的をはじめ、理化学研究所において、どのような情報が、誰によって、どのように利用されているかをご説明しています。また、提供いただいた医療情報等の研究利用の停止についてもご紹介しています。

なお、下記の内容に関して変更や修正を行う必要が生じた場合は、研究倫理委員会の承認などの所定の手続きを経た上で、改めて本ホームページ上にてお知らせいたします。

1. どのような研究か

● 研究の目的

東京大学医学部附属病院で行われている「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」研究では、がんの治療のため患者さんが摘出手術を受けられ切除された腫瘍組織の一部やカルテの情報などを研究のために提供していただいています。その研究の目的は、1)摘出されたがん細胞から、DNA や RNA を抽出して遺伝子を解析し、がん細胞にだけ認められる「遺伝子の異常」によって作られるタンパク質を標的とした「がんワクチン治療」が可能になるかどうかを検討することです。2)また、免疫反応に影響を与えたり、腫瘍の増殖に関わっている「遺伝子の異常」を明らかにしたりして、その情報を治療に結びつけることを目指しています。さらに、3)免疫制御治療において、早い段階で治療の適応や効果についての判定ができるかどうかを、検討しています。

私たち理化学研究所は、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座と共同して研究を行い、東京大学医学部附属病院の「個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」の一環として、理化学研究所において「がん患者データがん免疫およびがん変異データ取得とデータ構造化法の開発」研究を行っています。理化学研究所では、東京大学医学部附属病院で集められたデータに、人工知能などを用いた新たな解析方法を加えることで、今以上に患者さんの状態を理解し予測できるような推論モデルを開発し、東京大学医学部附属病院とともに、がんに対する新しい治療法の開発を目指しています。

● 研究の方法

これまで東京大学医学部附属病院で蓄積されたがんに関する多種多様なデータを、理化学研究所で統合的に解析を行うことで、複雑で多様な生体分子データや医療データを構造化し、それらの意味づけを行います。また、機械学習などの新たな技術や解析方法を応用することで、時間の経過に伴い変化する患者さんの特定の病状をより詳しく理解することのできる新たな指標を見つけだし、未来を予測するためのアルゴリズム(コンピュータで用いる計算方法)を開発します。

● 倫理委員会の承認

この研究は、国が定めたルール(文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」)を守って実施されています。また、「理化学研究所 研究倫理委員会」と呼ばれる複数の専門家による会議において、この研究が、研究の対象となる方々に大きな危険や負担を押し付けるものではなく、参加していただく価値のある大切な研究であることが確認されています。

- * 倫理審査委員会とは、国の定めた指針に基づき、研究計画の実施の適否等について、科学的・倫理的観点から審査を行う委員会です。

2. 研究の対象となる方

2013年3月12日より2017年6月20日までの間に、東京大学医学部附属病院で、研究課題「ここのがんの いでんしへんい もと 個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」にご協力いただいた方。(なお、新たな研究への協力を望まないという意思表示をいただいた方は、本研究の対象から除外させていただきますので、ご連絡ください。)

【東京大学医学部附属病院】

審査番号 G3545:「ここのがんの いでんしへんい もと 個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」(予定人数 1600名)

3. この研究に用いる情報の種類

私たち理化学研究所の「がん患者データがん免疫およびがん変異データ取得とデータ構造化法の開発」研究では、東京大学医学部附属病院で行われている「ここのがんの いでんしへんい もと 個々のがんの遺伝子変異に基づく固有抗原の同定と腫瘍内微小環境の解析に基づく免疫制御法を組み合わせた個別化がんワクチン治療の開発」研究の一環として、東京大学医学部附属病院で集められた患者さんの情報を、研究倫理委員会の承

認など国の定めたルールに則った手続きを経て、私たちの研究に使わせていただいています。理化学研究所において用いられるこれらの情報は、東京大学医学部附属病院ですでに収集された情報ですので、この研究の対象となる患者さんに直接ご説明し同意をいただく代わりに、このお知らせを通じてこれらの情報の研究利用について情報公開するものです。(なお、新たな研究への協力を望まないという意思表示をいただいた方は、本研究の対象から除外させていただきますので、ご連絡ください。)

【研究に提供いただく情報】

- 患者さんの診療のために記録した電子カルテ情報、問診情報、検査データ、画像データ
- 「^{ここの}がんの^{いでんしへんい}遺伝子変異に基づく^{こゆうこうげん}固有抗原の^{どうてい}同定と^{しゆやうないびしやうかんきやう}腫瘍内微小環境の^{かいせき}解析に基づく^{めんえきせいぎよほう}免疫制御法を組み合わせた^{こべつか}個別化がんワクチン^{ちりやう}治療の^{かいはつ}開発」研究で得られた情報やデータ

4. 研究期間

この研究は、2017年12月より開始しており、2022年3月に終了を予定しています。

2017/12/25(本研究倫理承認日) ~ 2022/3/31(終了予定日)

5. 研究組織

この研究は、理化学研究所研究費によって実施されています。

【本研究の代表機関】

理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト ^{さくらだ かずひろ} 桜田 一洋

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座 ^{かきみ かずひろ} 垣見 和宏

6. 情報の管理について責任を有する者の名称

この研究では、個人情報 を最大限保護するため、高い安全性を保持した設備や環境および仕組みを整える努力を行っています。その一つとして、患者さんから提供いただいた個人情報は、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座において患者さん個人を特定できないように処理された後、理化学研究所に送られます。

また理化学研究所では、研究に用いられるデータと、提供いただいた患者さん個人の氏名などを結びつけるための表(対応表といいます)を、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座からいただくことはありません。このような方法により、理化学研究所の研究チームからは、研究で扱っているデータが誰のデータであるか知ることができない仕組みを採っています。

【情報の管理について責任を有する者の名称】

研究責任者 プロジェクトリーダー ^{さくらだ かずひろ} 桜田 一洋
所属 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト

7. 研究参加中止および情報の研究への利用停止について

この研究に使用されている情報が誰からいただいたものであるかが分かる場合、情報を提供いただいた患者さんの求めに応じて、提供いただいている情報の研究への利用を停止することができます。研究への利用の停止をお申し出いただくことによって、あなたが治療等において不利な扱いを受けたり、不利益になったりすることは一切ありません。

なお、先にもご説明しましたように、理化学研究所では、東京大学医学部附属病院において情報を提供してくださった患者さんを特定することができません。あなたからいただいた医療情報の研究への利用停止については、東京大学医学部附属病院にお問い合わせください。

【研究参加の中止や情報等の使用停止に関するお問い合わせ先】

連絡担当者:^{かきみ かずひろ}垣見 和宏
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座
電話番号: 03-5805-3161 ファックス: 03-5805-3164

8. お問い合わせ先

その他、この研究の内容等についてご不明な点やご質問などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【この研究の内容に関するお問い合わせ先】

担当者:^{えぐち たもつ}江口 有
所属:理化学研究所 情報統合本部
先端データサイエンスプロジェクト 副プロジェクトリーダー
電話番号:050-3495-0048
住所:横浜市鶴見区末広町 1-7-22

【苦情に関するご連絡先】

理化学研究所 横浜事業所 安全管理室 研究倫理担当
電話番号 045-503-9133
住所:横浜市鶴見区末広町 1-7-22