

岡山大学バイオバンクにご参加いただいた方へ

「RNA 変異に基因するネオエピトープ解析システムの開発及びがんにおける RNA 変異由来ネオエピトープ探索」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化管外科

教授 藤原 俊義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

RNA 編集は、DNA ではなく、転写後の RNA の塩基配列を組み替えることで、タンパク質に多様性を持たせることができます。RNA 編集酵素 ADAR1 が上昇しネオアンチゲンが増加することで、細胞傷害性 T 細胞の標的となります。この RNA 編集由来ネオアンチゲンを mRNA ネオアンチゲンワクチンで免疫細胞に捕捉させ、免疫チェックポイント阻害剤で破壊したいと考えています。このために、消化器癌を対象に、次世代シーケンサーを用いて、RNA 編集由来ネオアンチゲンの探索を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、免疫療法の確立という医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、これまでに岡山大学バイオバンクに登録いただいた患者さん（大腸癌・胃癌・食道癌・肝胆膵腫瘍）100 人を対象として実施させていただきます。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

3) 研究方法

岡山大学バイオバンクに保管された試料を使用します。RNA sequence を行い、シーケンスデータを、岡山大学病院・ビッツ株式会社が共同で解析します。ネオアンチゲンの解析を行い、腫瘍免疫を促進するペプチド候補を推定します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに岡山大学バイオバンクに保管されている組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報が含まれている場合は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、下記の情報を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報が含まれている場合は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別
- 2) 腫瘍情報：診断名、進行度、腫瘍の体細胞遺伝子変異

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同で利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①共同して利用される試料・情報の種類	1) 患者基本情報：年齢、性別 2) 腫瘍情報：診断名、進行度、腫瘍の体細胞遺伝子変異 3) RNA シークエンスデータ
②共同して利用する者の範囲	ビッツ株式会社
③利用する者の利用目的	ネオアンチゲンの解析
④試料・情報の提供方法	セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。
⑤当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	■ ビッツ株式会社 〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 1-5-5 レモンパートⅡビル 7 階 代表取締役社長 新井 理

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学及び共同研究機関で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

なお、共同研究機関であるビッツ株式会社に保管されている情報については、岡山大学の監督の下、利用期間終了後に、機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮したうえで岡山大学へ返還または消去します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における解析結果は原則的に、研究に参加された方にお伝えしませんが、医学的にお伝えすることが考慮される場合で、あなたが希望される場合にはお伝えすることがあります。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報

作成日 2024 年 6 月 10 日

第 1 版作成

が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院 消化管外科 医師 重安 邦俊

(平日) 電話：086-235-7257 8 時 30 分～17 時

(土日祝日夜間) 電話：086-235-7857

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号

＜研究組織＞

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

共同研究機関

ビッツ株式会社 代表取締役社長 新井 理