

食道扁平上皮癌におけるネオ抗原を標的としたT細胞免疫療法の確立に向けた研究に対する
ご協力のお願い

研究責任者 北川雄光
外科学教室

1 研究目的

慶應義塾大学医学部外科学教室では、食道癌についての研究を行っております。この説明書は、患者様に本研究へのご賛同およびご協力をお願いするため、本研究の概要を説明させていただくものです。

食道癌に対する治療方法としては、手術、抗がん剤治療、放射線療法が標準治療として行われております。それらに加えて自分の体の免疫を使った治療法（免疫療法）が着目されており、近年ネオ抗原（がん細胞で検出された遺伝子異常によって生じた、がん細胞の目印となるがん抗原）を標的とした治療法の研究が盛んに行われております。

そこで慶應義塾大学医学部外科学教室は、アメリカ合衆国のシカゴ大学と共同研究で、ネオ抗原を認識するT細胞（免疫をつかさどる細胞の一種類）を見つけ出し、治療に応用する研究を開始いたしました。ネオ抗原はがん細胞で検出された遺伝子異常であり、これを攻撃することができる細胞障害性T細胞（免疫をつかさどる細胞の一種で癌細胞やウィルス感染細胞など異物になる細胞を認識して破壊する）を誘導することを目的とします。うまく誘導することができれば自分の体は攻撃せず（副作用がない）癌細胞だけを攻撃する治療法につながります。

本研究を進めるにあたっては、血液検体、食道癌組織、リンパ節組織が必要となります。そこで、化学（放射線）療法の前と手術前において、血液検査をされた際の検体の一部（20-30ml程度）また内視鏡下生検・手術において得られる検体から、これら組織（数百mg：手の爪先程度の少量）とリンパ節をご提供いただきたく、お願いを申し上げます。試料提供に際して、患者様の個人情報厳重に保護・管理され、外部に漏れることはありません。また本件は患者様ご自身の自由意志を尊重するものであり、研究の趣旨にご賛同いただいた方のみにご協力をお願い申し上げます。これから治療の臨む方にこのようなお願いをすることは大変失礼とは存じますが、患者様のご協力なしに本研究は遂行できません。ご協力いただける場合には、下記詳細をご理解の上、「同意書」の各項目にチェックを入れることにより同意の表明をお願い申し上げます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究での検体採取については、患者さまご本人の意思が尊重されます。たとえ患者さまが本研究への参加を断ったとしても、そのために治療上の不利益を受けることはありません。

本研究への参加を同意した場合でも、その同意は随時撤回できます。また、参加（同意）しない場合や同意を撤回した場合でも何ら不利益を受けることはありません。

撤回の時期が研究成果の公表後の場合には、実質上撤回することはできません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究承認後から 2019 年 3 月 31 日

血液検査によって採取された血液検体の一部、内視鏡下生検・手術によって得られた食道癌組織リンパ節組織の一部を試料として本研究に使用します。

血液	検体量	20-30ml 程度(通常の採血より若干採取量は多くなります)
	採取時期	化学療法前、手術前の 2 回
食道組織	検体量	数百 mg：手の爪先程度の少量
	採取時期	内視鏡検査、手術において食道組織を採取・摘出した時
リンパ節	検体量	手術で摘出した検体を分割し半分 個数として 10 個程度
	採取時期	手術においてリンパ節を摘出した時

注) 一般的な病理検査では、摘出検体中で診断に重要と思われる部位数か所を切り出して使用します。残りの部位は診断には用いられませんので、その残りの部位を提供していただくこととなります。また、病理組織学的診断を優先しますので、病理検査分しか組織がないと判断した場合には試料の提供を受けません。

検体は慶應義塾大学病院より匿名化され、米国シカゴ大学（中村祐輔教授、外科・血液腫瘍科）に送られ解析されます。この際連絡表は郵送されません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

血液検査においては、通常の採血と同様の痛みを伴う可能性があります。また、内視鏡下生検では、通常検査と同様の出血を生ずる可能性があります。手術で得られた組織採取においては、既に摘出された検体を対象とするため、治療方針や術後経過に支障をきたす心配はございません。

従って、患者様ご自身へは通常診療以上の肉体的・精神的・経済的な負担や危険性はなく、不利益を生じません。

5 個人情報の保護

患者さまのお名前は記号で置きかえられ、患者さまが特定されるような情報は一切公表されません。患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

協力者本人が研究計画書の開示を希望された場合は、研究責任医師より開示されます。

7 協力者本人の結果の開示

協力者本人から結果の開示を希望された場合は、研究責任医師より試験終了後に開示されます。

8 研究成果の公表

本研究に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。

どのような場合でも、患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さまのお名前は記号で置きかえられ、患者さまが特定されるような情報は一切公表されません。なお、医学雑誌の掲載、学会への公表については、「同意書」に署名することにより、了解が得られたこととなりますのでご承知ください。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は研究者に帰属し、協力者には帰属しません。また、その特許権等をもとにして経済的利益が生じる可能性があります。協力者についてはこれについても権利は生じません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

提供された試料は本研究のみに使用されます。試料は研究終了後、速やかに廃棄します。しかし、ご同意を頂けました場合に限り、将来の研究に使用する目的で保存させていただきます。また、保存された検体を将来使用する際には改めて本学の倫理委員会への申請を行ない、不当な使用がないよう配慮致します。試料の保存は米国シカゴ大学（中村祐輔教授、外科・血液腫瘍科）が保存します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究により費用の負担をお願いすることはありません。

12 問い合わせ先

160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
Phone: 03-5363-3802（直通）
竹内 裕也