

作成日： 2023 年 12 月 04 日（第 1 版）

・日本赤十字社が実施する献血において、「血液製剤の有効性・安全性の向上および検査法の向上を目的とした研究」または、「病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした研究」への献血血液の利用に同意された方

・日本赤十字社臍帯血バンクにおける研究用臍帯血の提供に同意された方

・名古屋市立大学にて 2016 年 8 月 19 日から 2023 年 4 月 5 日の期間に実施された臨床研究：研究課題名「頭頸部腫瘍における免疫バイオパラメーター解析」に参加し、二次利用研究に同意された方

・名古屋市立大学にて 2016 年 10 月 17 日から 2022 年 4 月 5 日の期間に実施された臨床研究：研究課題名「頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析及び遺伝子発現解析による病態解明」に参加し、二次利用研究に同意された方

研究課題名「末梢および組織における制御性 T 細胞と樹状細胞の機能メカニズムの解明」

1 研究について

この研究では、私たちの体に備わっている「免疫」に関わる制御性 T 細胞のはたらきを明らかにする研究です。免疫は、私たちの体に侵入した病原体やウイルスを排除することで体を守っています。この免疫のはたらきには、様々な免疫細胞が関わっています。免疫細胞は大きく分けて 2 つに分類され、1 つは病原体などを排除するエフェクター細胞で、もう 1 つは過剰な免疫細胞のはたらきを抑える免疫抑制細胞に分けられます。免疫細胞は病原体に対してはたりますが、時には自分の体を攻撃することがあります。免疫抑制細胞は、この自分に対する攻撃が起きないようにエフェクター細胞を制御しています。この免疫抑制細胞の一員として制御性 T 細胞は存在しています。

制御性 T 細胞は、様々な病気に関わっていることが分かっており、制御性 T 細胞がはたらかないと自己免疫疾患が発症しやすくなります。一方で、がん患者さんの体内で制御性 T 細胞のはたらきが活発されると、がんが進展しやすくなることも分かっています。

私たちは、制御性 T 細胞のはたらきや特徴を明らかにするための研究を続けています。特に、病原体を排除するエフェクター細胞である樹状細胞と制御性 T 細胞との関連性について、私たちの研究は世界をリードしています。私たち以外にも、世界中で制御性 T 細胞に注目した研究が進められています。これまでの多くの研究結果から、制御性 T 細胞を利用することで、自己免疫疾患の治療や、血液や臓器を移植する時に生じる副作用の治療や、がんの治療を達成できる可能性を秘めていることがわかってきました。しかし、制御性 T 細胞を利用した治療法を開発するためには、未だ解明されていない制御性 T 細胞のはたらきを明らかにする必要があります。

そこで、私たちは制御性 T 細胞を利用した病気の治療法を開発するため、この研究では、研究を開始する許可が得られた日から 2029 年 3 月 31 日までに、人の体に存在する制御性 T 細胞の遺伝子やタンパク質の発現を詳細に解析することを目的としています。遺伝子とは、親の性質を子に伝える「遺伝」を行う設計図です。そして遺伝子から作られる物質をタンパク質といい、様々な種類のタンパク質がはたらくことで生物は生きていくことができます。これらの遺伝子やタンパク質の変化、特に樹状細胞による制御性 T 細胞への作用について

様々な実験技術を利用して調べることで、これまでに解明されていない制御性 T 細胞のはたらきを明らかにすることができます。そして、この新しい制御性 T 細胞のはたらきを発揮するための特別な遺伝子やタンパク質を発見することができれば、制御性 T 細胞を利用した新しい病気の治療法の開発につながると考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、以下の試料を使用します。

1. 献血・臍帯血試料

・日本赤十字社が実施する献血において、「血液製剤の有効性・安全性の向上および検査法の向上を目的とした研究」または、「病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした研究」への献血血液の利用に同意された方

・日本赤十字社臍帯血バンクにおける研究用臍帯血の提供に同意された方

あなたの試料は、日本赤十字社あるいは日本赤十字社臍帯血バンクから入手し、制御性 T 細胞の新しいはたらきを解明するために、その試料の遺伝子発現やタンパク質発現を解析するために利用します。

2. 研究で収集した試料

名古屋市立大学にて実施された下記の研究参加し二次利用研究に同意された方について、採取した試料を使用します。

・2016年8月19日から2023年4月5日の期間に実施された臨床研究：研究課題名「頭頸部腫瘍における免疫バイオパラメーター解析」

・2016年10月17日から2022年4月5日の期間に実施された研究課題名「頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析及び遺伝子発現解析による病態解明」

あなたの試料は、制御性 T 細胞の新しいはたらきを解明するために、試料の遺伝子発現やタンパク質発現を解析するために利用します。

3. 研究で収集した情報

名古屋市立大学にて実施された下記の研究参加し二次利用研究に同意された方について、採取した情報を使用します。

・研究課題名「頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析及び遺伝子発現解析による病態解明」

あなたの制御性 T 細胞に関する遺伝子発現情報を DDBJ データバンクあるいは大阪大学・大学院医学研究科・先端医療イノベーションセンターから入手し、制御性 T 細胞の新しいは

たらきを解明するために利用します。なお、あなたの情報として、年齢・性別・既往歴・治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）を電子カルテあるいは紙媒体から入手し使用することがあります。

この研究で集めた情報（遺伝子発現情報）は、将来の制御性T細胞の解析に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究対象者となる方に改めてお知らせします。なお、日本赤十字社から提供される試料および試料由来情報等については二次利用せず、この研究が終了した時点で速やかに廃棄します。

この研究に関する費用は、名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野の研究費から支出されますので、この研究に参加することであなたの費用は発生しません。なお、この研究に参加することであなたへの謝金はありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野に保管されているあなたの試料と、その試料採取時に取得した医療情報を用います。用いる試料および医療情報は、下記のとおりです。

< 試料 >

- ・ 献血由来リンパ球（日本赤十字社に保管されている試料からの提供）
- ・ 臍帯血由来リンパ球（臍帯血バンクに保管されている試料からの提供）

研究課題名「頭頸部腫瘍における免疫バイオパラメーター解析」（研究代表者 山崎小百合）
および研究課題名「頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析及び遺伝子発現解析による病態解明」（研究代表者 山崎小百合）にて採取した以下の残存試料

- ・ 血液由来リンパ球
- ・ 組織由来リンパ球
- ・ 腫瘍、リンパ節組織

< 情報（データ） >

研究課題名「頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析及び遺伝子発現解析による病態解明」（研究代表者 山崎小百合）にて取得したRNAシーケンスによる遺伝子解析生データ

< 医療情報 >

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 既往歴
- ・ 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報（または試料）を利

用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野・山崎 小百合

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野・杉山 大介

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野

研究責任者： 山崎 小百合

個人情報管理者： 小田中 瑞夕

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、以下の連絡先から電話あるいはメールによりご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

また、日本赤十字社から提供される試料については、試料の提供後には研究への参加同意を撤回できません。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野

連絡先： 電話番号：052-853-8186

メールアドレス：immunol@med.nagoya-cu.ac.jp

(対応可能時間帯) 9時00分から17時00分まで(平日のみ)

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野・教授・山崎 小百合

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。研究成果は名古屋市立大学大学院医学研究科免疫学分野ホームページにて公表します。

掲載場所 URL：<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/immunol.dir/>

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基

づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。