

## 研究課題：‘婦人科がん患者における免疫応答に関する研究’に関する情報公開

### 1. 研究の対象

研究実施承認日 ~ 2022年12月31日に20歳以上の当院および愛知県がんセンターで治療を受ける婦人科がんの方

ボランティア採血に同意した健常者

2010年1月1日以降に当院を受診され、婦人科がんを疑われて検査・治療を受けた20歳以上の方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

目的：近年、手術・化学療法・放射線療法に次ぐがん治療法として免疫療法は大いに期待され国内外で研究がなされており、様々ながんではがん免疫に働く免疫細胞動態が解明されつつあります。しかしながら、現状ではまだまだ婦人科がんに対する免疫療法開発は十分とは言えません。今後、本研究を含めた婦人科がんにおける免疫応答の解明によって、より有効ながん免疫療法の開発が望まれます。本研究では、婦人科がんにおける末梢血、腫瘍局所の免疫応答の解明および網羅的ゲノム・遺伝子変異、遺伝子発現と免疫応答との関連性の解明に加え、腸-腔-子宮内細菌叢解析やHPVウイルス等の感染に対する免疫応答との関連性を見出し、より有効ながん免疫療法の開発を目的とします。また、これまでに当院で治療させていただいた多くの患者さんの臨床病理学的所見や予後・生活状況等を解析し、予後をより正確に予測するための疾病に特徴的な臨床病理学的所見を拾い上げることで、今後の治療を最適化していくことができる可能性があります。

方法：

①婦人科がんと診断され、新規に治療を受けることが決定された患者で、同意が得られた場合には、以下のように検体の採取・解析を行います。

●血液サンプルは一回に30mLを、通常診療で採血する際に同時に採取いたします。採取した血液から血球と血清または血漿（血液の血球以外の成分）を分離します。採血回数は1回を予定しておりますが、研究に必要な場合は数回の採血をお願いすることがあります。この場合も通常診療の採血時に同時に採血いたします。がん患者との比較対象としてボランティア（健常者）から採血を行います。

●婦人科がん組織および非がん部組織は、外科手術により摘出された組織の余剰となった一部を試料とします。

●患者から採取した便・腔分泌物・子宮内分泌物からDNAを抽出し、細菌叢解析を実施します。

●血液または組織から免疫担当細胞を分離して免疫学的解析を行います。また、どのような

遺伝子が発現しているのかを検討します。

●血清または血漿の成分は、免疫システムの細胞から分泌されるタンパク質であるサイトカインあるいは自己抗体について調べます。

●婦人科がん組織および非がん部組織からゲノム DNA あるいは RNA を回収し、全ゲノムの体細胞遺伝子変異解析あるいは遺伝子発現解析を行います。

●血液を用いて HLA タイピングを行います。

●外科手術により摘出されホルマリン固定パラフィン包埋された組織の一部を、タンパク質などの発現の状態を見るための免疫組織学的染色に使用します。

②過去に婦人科がんが疑われて検査・治療を受けた患者さんで、試料・情報の本研究への利用を拒否されなかった場合には、以下のように解析を行います。

●検査や外科手術により摘出されホルマリン固定パラフィン包埋された組織の一部を、タンパク質などの発現の状態を見るための免疫組織学的染色に使用します。

●ホルマリン固定パラフィン包埋された組織の一部からゲノム DNA あるいは RNA を回収し、全ゲノムの体細胞遺伝子変異解析あるいは遺伝子発現解析を行います。

期間：実施承認日～2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 病理検査情報

試料：血液、手術で摘出した組織、便・腔分泌物・子宮内分泌物

### 4. 外部への試料・情報の提供

試料又は遺伝情報を提供する際には、個体識別番号を付与した検体のみ提供し、個人情報が漏洩しないように厳重に管理する。また、試料又は遺伝情報を国立がん研究センター・東京大学・大阪大学微生物病研究所附属遺伝情報実験センター・感染症メタゲノム研究分野、タカラバイオ株式会社、ジェノダイブファーマ株式会社に委託する際には「遺伝子解析に関する覚書」に基づき契約締結した後に提供する。

### 5. 研究組織

研究代表者・研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科

助教 芳川 修久

研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 発育・加齢医学 産婦人科学

教授 梶山 広明

特任助教 吉原 雅人

大学院生 服部 諭美  
大学院生 大野 真由  
大学院生 水谷 輝之

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科

助教 新美 薫  
助教 西野 公博  
助教 横井 暁  
病院助教 池田 芳紀

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター（産科婦人科）

病院助教 玉内 学志

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻基礎医学領域微生物・免疫学講座分子細胞免疫学／免疫細胞動態学

教授 西川 博嘉  
講師 伊藤 佐知子  
助教 杉山 大介  
大学院生 熊谷 尚悟

（国立がん研究センター免疫 TR 分野 外来研究員）

共同研究者（所属・職名・氏名）

国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野  
先端医療開発センター・免疫トランスレショナルリサーチ分野  
分野長 西川 博嘉（兼任）  
研究所長 間野 博行  
ユニット長 小山 正平  
主任研究員 渡邊 慶介

愛知県がんセンター病院 婦人科

部長・鈴木 史朗

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 生命システム観測分野（先進ゲノム支援）

教授 鈴木 穰

## 6. お問い合わせ先

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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合で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：

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科・助教・芳川 修久

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL：(052) 744-2261／FAX：(052) 744-2268

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科・助教・芳川 修久

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科・助教・芳川 修久