

## 情報公開文書（オプトアウト）

### 研究課題名：

多施設前向き irAE 病態解析コンソーシアム（日本臨床免疫学会 irAE 研究推進委員会）

2025 年 12 月 18 日

この度、私たちは下記の研究を実施しております。本研究は、過去に他の研究で取得された既存の試料・情報を利用する研究です。このような研究では、国の定めた倫理指針に基づき、研究の情報を公開し、研究対象者の方にご自身の試料・情報が研究に利用されることについて拒否していただく機会を保障することが必要とされています。

### 1. 研究の名称

多施設前向き irAE 病態解析コンソーシアム（日本臨床免疫学会 irAE 研究推進委員会）

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

#### 【代表研究機関】

- 京都大学大学院医学研究科（研究責任者：特定准教授 村上孝作）

#### 【共同研究機関】

- 札幌医科大学（研究責任者：助教 久保輝文）
- 名古屋大学医学部（研究責任者：講師 岩間信太郎）
- 聖マリアンナ医科大学（研究責任者：主任教授 門野岳史）
- 大阪大学大学院医学系研究科（研究責任者：特定教授 西田純幸）
- 東京都立神経病院（研究責任者：副院長 鈴木重明）
- 国際医療福祉大学医学部（研究責任者：医学部教授 田村雄一）
- 熊本大学大学院生命科学研究部細胞病理学講座（研究責任者：教授 菰原義弘）
- 杏林大学医学部消化器内科学（研究責任者：教授、久松 理一）

- 東京科学大学大学院医歯学総合研究科臨床腫瘍学分野（研究責任者：教授、浜本 康夫）
- 慶應義塾大学医学部、微生物学・免疫学教室（研究責任者：助教、稲毛 純）
- 理化学研究所生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チーム（研究責任者：教授、石垣 和慶）

#### 4. 研究の目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) は、がん治療において画期的な進展をもたらしましたが、免疫関連有害事象 (irAE) という新たな副作用が問題となっています。irAE は ICI 投与後に発生する自己免疫的な副作用で、全身のさまざまな臓器に影響を及ぼします。

本研究では、各臓器の irAE がそれぞれ異なる免疫学的特徴を持つのか、あるいは共通する背景因子によって発症や重症度、治療反応性を予測できるのかを明らかにすることを目的としています。

この研究では、免疫系細胞や血漿・血清の解析に加えて、DNA を用いて全エクソーム解析を行い、irAE の発症や重症化に関与する遺伝的要因（遺伝子多型・まれな機能喪失変異など）を探索します。この知見は、将来的に irAE の早期診断・リスク層別化や個別化治療の開発に資することが期待されます。

#### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 7 月 31 日まで

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

各施設において倫理委員会承認済みの研究計画で取得されている既存の試料、情報を用います。

対象となる研究計画名を下記に示します。

- 京都大学：「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定」（課題番号 R2232）（京都大学医の倫理委員会承認番号：R2232）の下で 2016 年 3 月 1 日より 2025 年 1 月 31 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血漿サンプル、臨床情報（症例数:30 例）
- 京都大学: クリニカルバイオリソースセンターで保存されている検体のなかで 2015 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 17 日までの間に「生体試料の保管と将来の研究利用についての同意書」による同意を取得し、免疫チェックポイント阻害剤が投与された症例の血漿もしくは DNA を払い出し、一般診療で測定されない項目を測定する（症例数：200 例）。

- 
- 名古屋大学：「免疫チェックポイント阻害薬に伴う内分泌障害に関する研究」（課題番号 2015-0273）の下で 2015 年 11 月 2 日より 2025 年 1 月 31 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血漿サンプル、臨床情報（症例数:200 例）
- 大阪大学：「肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究」（課題番号 18201）の下で 2020 年 6 月 1 日より 2025 年 1 月 31 日までの間に採取され、保管済みの PBMC、血漿サンプル、臨床情報（症例数:300 例）
- 東京都立神経病院「神経免疫関連有害事象の病態解明」の下で 2022 年 4 月 1 日より 2025 年 1 月 31 日までの間に採取され、保管済みの血清、DNA/RNA サンプル、臨床情報（症例数:40 例）

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

### 1) 利用目的

各臓器の irAE の免疫学的特徴を明らかにし、irAE の発症予測、病勢評価、治療反応性を特徴づけるバイオマーカーを同定することを目的としています。また、希少 irAE については全国ネットワークを活用した症例集積システムの構築も目的としています。

### 2) 利用方法

既存の試料・情報を用いて以下の解析を実施します：

- シングルセル RNA-seq 解析
- フローサイトメトリー解析
- プロテオーム解析
- 免疫組織染色解析
- ゲノム解析（全ゲノムシーケンス解析）
- サイトカイン測定解析
- 自己抗体同定解析
- TCR/BCR レパトア解析

共同研究機関間で試料・情報を共有し、各機関の専門性を活かした解析を行います。解析結果は仮名化 ID によって管理され、研究成果は学術論文として公表予定です。

## 8. 利用する試料・情報の項目

1) 試料：血液（PBMC、血漿）、腫瘍組織（FFPE 保存検体）、irAE 罹患臓器組織（FFPE 保存検体）、上記試料から抽出された DNA

2) 情報

基礎的情報：生年月日、性別、身長、体重、病期分類、治療歴、既往歴、合併症、ICI 投与開始日、irAE 発現日、irAE 発現臓器、irAE の治療内容、ICI 再開の有無、転帰調査（死亡している場合は死亡日および死因）

臨床検査データ：血液検査データ、臨床検査結果

悪性腫瘍に関する情報：腫瘍組織、病期、治療反応性、生存率および無病生存率

薬剤情報：ICI の種類、併用薬

irAE に関する臨床的情報：ICI 投与から irAE 発症までの期間、対象臓器、重症度、治療内容

## 9. 利用または提供を開始する予定日

2025 年 10 月 1 日

## 10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

- 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：村上 孝作（京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センターがん免疫治療臨床免疫学部門、特定准教授）

## 11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除いたします。ただし、既に解析が完了し論文発表されたデータについては削除できない場合があります

## 12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記の間合せ窓口までお知らせください。

### 13.研究資金・利益相反

- 研究資金の種類および提供者

資金名：柳井基金

提供者：柳井 正（株式会社ファーストリテイリング 代表取締役会長兼社長）

- 提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に直接関与することはありません。

- 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

### 14.研究対象者等からの相談への対応

ご自身の試料・情報が本研究に利用されることを望まれない場合や、本研究に関するご質問がございましたら、以下の連絡先までお申し出ください。

- 研究内容について

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター がん免疫治療臨床免疫学部門

研究責任者：村上孝作

電話：075-753-4885

- 苦情等について

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

- 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

連絡方法：Tel 075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）