

消化管がんにおける薬物治療が及ぼす抗腫瘍免疫応答の変動と臨床的意義の解析研究

1. 研究の対象

本研究は、1) 国立がん研究センター中央病院において「消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討（以下2017-046研究）」に参加された、または 2) 「標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究（以下WJOG10417GTR研究）」に参加された患者さんのうち、研究または診断や治療のために採取された試料の残余が保管されており、遺伝子検査の実施、試料、診療情報、2017-046研究またはWJOG10417GTR研究の研究成果の二次利用に同意した胃がんの患者さん、あるいは3) 国立がん研究センター中央病院において「消化管がんの臨床検体を用いたタンパク発現・遺伝子プロファイリングに関する観察研究（以下2019-189研究）」に参加された患者さんのうち、診断や治療のために採取された試料の残余が保管されている消化管がんの患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

【目的】治療が患者さんの免疫機能に与える影響や、免疫機能と治療効果との関係などを網羅的に調べることにより、新しい治療薬や治療薬のより良い使用方法を探索することを目的としています。

【方法】オプジーボ及び代謝チミジン拮抗薬の治療を受けた消化管がんの患者さんを対象に、保存されている試料（血液、がん組織）をご提供頂き、遺伝子、タンパク質や免疫細胞の種類などを網羅的に解析します。遺伝子は親から子へと伝わる情報であり、遺伝子の違いが顔や体つきなどの特徴や、薬の効きやすさなどにも影響するといわれています。遺伝子の解析は、遺伝子を調べることに同意された患者さんの検体のみを使用し、次世代シーケンサーという機器により、遺伝子の発現量や異常の有無を調べます。2017-046研究、WJOG10417GTR研究または2019-189研究において、遺伝子や免疫細胞などを調べた結果が既にある場合は、その結果も含めて解析致します。解析した結果

と治療歴との関係を調べることにより、治療が免疫機能に与える影響や、治療効果と免疫との関係などを分析し、新しい治療薬や治療薬のより良い使用方法を探索します。なお、この研究は小野薬品工業株式会社との共同研究であり、小野薬品工業株式会社より資金の提供を受けて実施されます。

【研究期間】 研究許可日から2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】 尿、血液、がん組織

【診療情報】 年齢、性別、診断名、主たる組織型、検体採取日、採取部位、治療歴、治療の効果など

4. 外部への試料・情報の提供

ご提供頂いた試料および診療情報は、氏名など個人を特定可能な情報が削除され、本研究専用、2017-046研究、WJOG10417GTR研究または2019-189研究で使われた登録番号で管理（匿名化）されます。患者さんの識別は、登録番号と施設症例番号（ID）を併記した対応表でのみ可能となり、対応表は規定に従い研究事務局で厳重に管理されます。ご提供頂いた試料の一部または診療情報は、国内外の外部委託機関に提供して解析を行いますが、外部委託機関や共同研究者は患者さんの氏名など個人を特定することはできません。試料と診療情報は、各研究機関における手順書に従い、適切に管理されます。なお、この研究で得られたデータは、共同研究者である小野薬品工業株式会社など（国内外を問わず小野薬品工業株式会社の関係会社または提携会社を含む）にも共有され、厚生労働省のように薬の審査を行う国内外の機関に提供される場合があります。

なお、本研究に使用する一部の試料・情報等は、共同研究機関であるCellCarta Biosciences Inc.社【カナダ】に提供します。

外国にある者に提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）、以下を説明同意文書に記載し、当該研究者等に情報を提供します。

- ①当該当該外国の名称
- ②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を当該研究者等に提供します。なお、【カナダ】における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記URLにて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司広和

【研究事務局】

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司広和

【共同研究者】

国立がん研究センター研究所 免疫創薬部門 工藤千恵

小野薬品工業株式会社 オンコロジー臨床探索部 研究責任者 大山行也

【外部委託機関】

タカラバイオ株式会社 研究責任者 佐藤昭之

株式会社ダイナコム 研究責任者 藤宮仁

株式会社エスアールエル 研究責任者 秋山博紀

フォーネスライフ株式会社 研究責任者 藤沼俊則

株式会社ジェネティックラボ 研究責任者 小野彩

CellCarta Biosciences Inc. 研究責任者 Dimitri Buytaert

株式会社モルフォテクノロジー 研究責任者 船山貴智

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、他の患者さんの個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧頂くこともできます。また、試料・情報がこの研究に使用されることについて、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は研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申出頂いた時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合な

ど、患者さんの検体を解析した結果が削除できない場合もありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司 広和

電話：03-3542-2511（代表）（内線：7891）

FAX：03-3542-3815

E-mail：hshouji★ncc.go.jp

研究責任者

・庄司 広和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話: 03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815