

がん免疫療法による免疫関連有害事象(irAE)の病態解明を目的とした トランスレーショナル研究

1. 研究の対象

- 2014年7月1日から2025年12月31日の間に国立がん研究センター中央病院を受診され、がん免疫療法による治療を受けられた固形がん患者さんの内、包括的同意に同意を頂いている患者さんを対象としています。但し、臨床経過（がん免疫療法開始の直前でステロイドの投与を受けているなど）や血液や腫瘍組織検体（量が少なく解析が出来ないなど）の状況によっては研究の対象とならない可能性もあります。
- 2014年7月1日から2025年12月31日の間に国立がん研究センター中央病院を受診され、がん免疫療法を受けなかった固形がん患者さんの内、包括的同意に同意を頂いている患者さんを対象としています。
- がん予防・検診研究センター（2015年12月末まで）か中央病院検診センター（2016年1月から）において2014年7月1日から2025年12月31日の間に検診を受け、各種がんが認められなかった成人受診者で研究採血とその利用ならびに検診用採血の残余利用に包括的な同意が得られ、血液検体が保存されている受診者を対象としています。

2. 研究目的・方法

研究の目的：この研究は、がん免疫療法による免疫関連の副作用がどのような仕組みで発生してしまうのかを解明するために行います。副作用発生の仕組みが解明されれば、治療開始前から副作用の予防を行う事や、副作用が発生してしまった場合でもなるべく早い段階での診断や治療を行う事が簡単になる可能性があります。将来的にはがん免疫療法による免疫関連の副作用に対する新しい治療法の開発にも役立つ可能性があります。

研究方法：国立がん研究センター中央病院を受診され、がん免疫療法による治療を受けた固形がん患者さんの内、包括的同意を頂いている患者さんの血液検体・腫瘍検体を用いて、自己抗体やサイトカインの測定、遺伝子解析などを行います。副作用を発症された患者様と発症されなかった患者様でデータを比較することによって、がん免疫療法による免疫関連の副作用がどのような仕組みで発生してしまうのか解明を試みます。また、免疫療法の影響に特徴的であるかどうかを検証するため、以下の対象者の比較を行います。

がん免疫療法を受けていない固形がん患者：国立がん研究センター中央病院を受診され、がん免疫療法を受けていない固形がん患者さんの内、包括的同意を頂いている患者さんの血液検体・腫瘍検体を用いて解析を行います。

健常者：がん予防・検診研究センター（2015年12月末まで）か中央病院検診センター（2016年1月から）において検診を受け、各種がんが認められなかった成人受診者で研究採血とその利用ならびに検診用採血の残余利用に包括的な同意が得られた方の血液検体も解析を行います。

研究期間（患者登録期間および解析期間）：研究許可日から2026年3月31日まで

患者登録期間：研究許可日から2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床・病理学的項目：年齢、性別、がん種、病理組織型、治療経過、遺伝子異常、バイオマーカープロファイル、転帰など

試料：バイオバンク包括同意が得られ保管されている血液検体・腫瘍組織検体ならびに検診受診者研究への包括的同意が得られ保管されている血液検体など

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は予定していません

5. 2次利用の可能性について

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

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すので、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：

研究事務局： 藤井 博之 （国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科）

小島 勇貴 （国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科）

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代）

当センターの研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 小山 隆文