

免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断 マーカーおよび病態解析に関する研究

1. 研究の対象

2015年1月1日～2023年12月31日に国立がん研究センター東病院で肺がん、悪性胸膜中皮腫、腎臓がん、膀胱がん、胃がん、大腸がん、頭頸部がんの治療を受けられた方のうち、バイオバンク試料使用に関する同意が得られた症例

2. 研究目的・方法

研究目的：

悪性腫瘍に対する新しい免疫治療薬である免疫チェックポイント阻害薬は、その有効性が期待されていますが、一方で免疫反応の亢進による副作用の発生が心配されま
す。特に、肝炎、腸炎、皮膚炎、下垂体炎が重篤な副作用として報告されています。
また、薬剤の有効性を投与前から判断する手段は現状では存在しません。

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、ヤーボイ、キイトルーダ、
バベンチオ、テセントリクなど全てが対象）を使用して副作用として免疫関連副作用
を発症した患者さんの血液を使用して、新規の副作用診断マーカーを開発すること、
および治療の有効性を判断するマーカーを開発することを目的とした研究で、倫理委
員会の承認を受けて実施している研究です。

研究方法：

免疫治療によって免疫関連有害事象を発症された対象者の血液検体を用いて HLA の
タイプを調べ、特定のタイプが有害事象を発症しやすいか検討します。

研究実施期間：

研究許可日～2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、免疫療法の治療歴、副作用の発生状況

試料：

- ① バイオバンクの包括同意があり、保管されている血液
- ② 前向きに採血可能な症例においては血液 15 mL（通常診療で行った検査の残りのサ
ンプル血球および血漿）

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報の提供元機関及びその長：国立がん研究センター 理事長 中釜齊

凍結した血液検体を名古屋大学糖尿病・内分泌内科学、ジェノダイブファーマ株式会社へ送ります。核酸抽出を名古屋大学糖尿病・内分泌内科学で実施後、HLAの解析をジェノダイブファーマ株式会社に委託します。名古屋大学糖尿病・内分泌内科学のデータセンターへの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は加工され、対応表は、当センターの提供責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・教授・有馬寛
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科・講師・岩間信太郎 名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科・助教・安田康紀 名古屋大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科・病院助教・小林朋子 名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・大学院生・山上綾菜 名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・大学院生・井土哲志 名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・大学院生・大竹宏輝 名古屋大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学・大学院生・鈴木浩二 名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学・教授・西川博嘉（兼任）国立がん研究センター先端医療開発センター・免疫 TR 分野・分野長 名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学・講師・伊藤佐知子 名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門・特任教授・赤塚美樹
共同実施機関名・責任者の氏名	（ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります。） 国立がん研究センター中央病院 先端医療科 科長 山本昇（共同研究機関の研究責任者） 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 科長 山崎直也 国立がん研究センター研究所 腫瘍免疫研究分野 主任研究員 前田優香 愛知県がんセンター 分子診断トランスレーショナルリサーチ分野 分野長 田口歩（共同研究機関の研究責任者） 京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学 教授 本庶佑（共同

<p>研究機関の研究責任者)</p> <p>京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学 特定講師 茶本健司 シスメックス株式会社 中央研究所 所長 吉田智一 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>シスメックス株式会社 中央研究所 宇賀均 シスメックス株式会社 中央研究所 飯野琢也 シスメックス株式会社 中央研究所 三浦雅央 シスメックス株式会社 技術開発本部 一口毅 シスメックス株式会社 技術開発本部 大橋 建也 シスメックス株式会社 技術開発本部 丁俊儀 シスメックス株式会社 技術開発本部 後藤恵</p> <p>公立陶生病院内分泌・代謝内科 主任部長 吉岡 修子 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>公立陶生病院内分泌・代謝内科 部長 赤羽 貴美子 安城更生病院内分泌・糖尿病内科 代表部長 水谷 直広 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>愛知医療センター名古屋第二病院糖尿病・内分泌内科 副部長 東慶成 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>小牧市民病院糖尿病・内分泌内科 部長 落合 啓史 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>一宮市立市民病院糖尿病・内分泌内科 科部長 恒川 卓 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>岡崎市民病院内分泌・糖尿病内科 部長 滝 啓吾 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学分野 教授 福島聡 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>Johns Hopkins University, Department of Pathology, USA. Prof. Patrizio Gaturegli (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>University of Erlangen-Nuremberg, Department of Dermatology, Germany. Prof. Lucie Heinzerling (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 バイオ・創薬部門 蛋白質医用工学研究分野 教授 二見淳一郎 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>東北大学加齢医学研究所生体防御学分野 教授 小笠原 康悦 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>国立がん研究センター先端医療開発センター免疫トランスレーショナルリサーチ分野 分野長 西川博嘉 (共同研究機関の研究責任者)</p> <p>国立がん研究センター東病院呼吸器内科 科長 後藤 功一 国立がん研究センター東病院呼吸器内科 医員 杉山 栄里 国立がん研究センター東病院腫瘍内科 科長 向原 徹 国立がん研究センター東病院腫瘍内科 医員 近藤 千紘 国立がん研究センター東病院頭頸部内科 科長 田原 信 国立がん研究センター東病院頭頸部内科 医員 榎田 智弘 国立がん研究センター東病院消化管内科 科長 設楽 紘平 国立がん研究センター東病院消化管内科 医長 川添 彬人</p>
--

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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野

TEL：04-7133-1111/ FAX：04-7134-6928

当センターの提供責任者：

先端医療開発センター免疫 TR 分野 西川 博嘉