

進行・再発非小細胞肺癌患者における抗腫瘍免疫応答とアテゾリズマブ療法の有効性・耐性機序に関する後方視的探索研究

1. 研究の対象

「進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験（K-0658，実施計画書番号：EPOC1702）」

上記先行研究に参加し、①診療残余試料（病理検体）の研究使用について国立がん研究センター東病院におけるバイオバンクの包括的同意が得られており、かつ、②先行研究の残余試料（血液検体）・臨床情報について二次利用の同意が得られている患者さんに限り、診療・研究残余検体（病理検体、血液検体）および臨床情報（治療歴などの診療情報）を用います。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

進行・再発非小細胞肺癌における免疫学的特徴について明らかにすることで免疫療法の耐性機序を同定し、新規バイオマーカー同定や新規治療開発につなげることを目的です。

【研究方法】

先行研究「進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験（K-0658，実施計画書番号：EPOC1702）」にて採取し保存された腫瘍組織検体、血液検体を用いて免疫染色、フローサイトメトリー、RNAシーケンス、TCRレパトワ解析を行うことにより、進行・再発非小細胞肺癌における免疫学的特徴を解析し、先行研究にて収集された臨床情報（治療歴などの診療情報）を用いて、免疫療法の治療効果等との関連について検討を行います。また、治療効果や生存情報については本研究承認後にアップデートを行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

年齢、性別、臨床病期、パフォーマンス・ステータス、喫煙歴、診断名、検体採取日、採取方法、採取部位、主占拠部位、主たる組織型、提出試料の種類、採取前の全身化学療法歴・放射線治療歴、化学療法投与開始日、治療効果、生存情報、有害事象等について、先行研究「進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第II相医師主導臨床試験（K-0658，実施計画書番号：EPOC1702）」にて収集した情報を用います。また、治療効果や生存情報については本研究承認後にアップデートを行います。

※先行研究「進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第 II 相医師主導臨床試験（K-0658, 実施計画書番号：EPOC1702）」によって得られた残余試料・臨床情報について二次利用の同意が得られている患者さんのうち、国立がん研究センター東病院におけるバイオバンク利用に関する包括的な同意についても取得している症例に限り、診療・研究残余検体（病理検体、血液検体）を用います。そのため、患者さんの同定や照会のために最低限必要と考えられる個人情報として、カルテ番号、イニシャル、生年月日を使用し、先行研究の事務局へ問い合わせを行います。研究用番号と個人情報（カルテ番号、イニシャル、生年月日）を結ぶ対応表は、個人情報管理者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化加工した状態のデータのみを収集します。個人情報管理者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、個人情報管理者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます

また、患者さんへのいかなる直接的なコンタクトは行われず、本研究の結果は、患者さんを同定する符号は取り除かれ、表形式および集計値で記載されます。このため、いかなる公表物においても個人を特定する符号は含まれません。

【試料】

先行研究「進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第 II 相医師主導臨床試験（K-0658, 実施計画書番号：EPOC1702）」にて採取した腫瘍組織、血液検体

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は単施設研究であり、他機関への情報の提供はありません。

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/>

5. 研究組織・研究責任者

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 西川博嘉

6. 利益相反について

本研究に対しては企業とは無関係の公的研究費を用いますが、研究代表者である西川博嘉はアテゾリズマブの製造販売元である中外製薬株式会社との利益相反（年間合計 100 万

円以上の個人的利益を得ている)を有しています。国立がん研究センター所属の研究者の利益相反は、国立がん研究センター利益相反委員会が管理します。

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：
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
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL: 04-7133-1111 (PHS 92231), FAX: 04-7134-8786

研究担当者：杉山栄里
研究責任者：西川博嘉