

## 進行食道癌における放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果を検討する後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

研究対象となる方：以下の適格規準を満たす方を本観察研究の対象とします。

- ・2018年1月1日～2024年3月18日までに国立がん研究センター東病院にて食道癌原発巣および食道癌に由来する転移病変に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法および放射線治療を行った方
- ・UICC第8版にてステージII～IV期または術後再発の食道がんと診断されていた方
- ・治療時の年齢が20歳以上であった方

対照となる方：以下の適格規準を満たす方を本観察研究の比較対照群として、上記の研究対象に該当する方の臨床情報および試料の解析結果と比較させていただきます。

- ・2018年1月1日～2024年3月18日までに国立がん研究センター東病院にて食道癌原発巣および食道癌に由来する転移病変に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を行った方（ただし、研究対象となる方を除く）
- ・UICC第8版にてステージII～IV期または術後再発の食道がんと診断されていた方
- ・治療時の年齢が20歳以上であった方

### 2. 研究の背景

放射線治療は食道がん領域において、病変の消失を狙った根治的な治療から、がんによる苦痛（疼痛、嚥下困難、呼吸困難など）を和らげるための緩和的な治療まで幅広く使用されています。また、近年、患者さん自身の免疫機能を改善することでがん治療を行う免疫チェックポイント阻害薬が開発され、食道がんにおいても適応が広がっています。がん細胞に放射線が照射されることで、がん細胞周囲の免疫機能に変化が生じ、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に良い影響を与える可能性があることが知られています。今回、国立がん研究センター東病院にて、上記の患者さんの治療情報や当院に保存されている生検や手術後の検体を用いて、放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果を調査させていただきたいと考えています。

### 3. 研究目的・方法

#### 研究の目的

国立がん研究センター東病院で放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の投与を同時期に行うことの併用効果を明らかにすることを目的としています。

#### 研究の方法

国立がん研究センター東病院に保存されている患者さんの下記情報や試料を用いて、放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬を併用することでがん細胞にどのような効果が生じるかを調べます。具体的には、国立がん研究センター東病院に保存されている検体の免疫に関係する分子のタンパク発現等を調べ、放射線治療の前後でどのように変化があるのか、電子カルテの情報から、併用治療を行った患者さんの治療を行った部位がどう変化したか、また、治療を行っていない部位はどうであったかなどを、「研究対象の方」と「対照となる方」の結果と比較を行い評価し、今後の治療の発展につなげたいと考えています。なお、国立がん研究センター東病院に患者さんの試料が保存されておらず、既存試料・情報の提供のみを行う機関の柏厚生総合病院に保存されている場合は、該当する患者さんの試料及び情報を研究に使用させていただきます。

#### 研究実施期間

研究許可日～2026年12月31日

\* 本研究は企業からの資金提供はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 情報

- ・患者背景(年齢、性別、病期、がんの組織型、化学療法情報など)
- ・放射線治療実施時/実施後の腫瘍の状態
- ・実施された放射線治療の治療内容に関する情報
- ・検査結果(病理診断、PDL1 発現率など)

#### 試料

- ・(国立がん研究センター包括的同意によるバイオバンク試料の利活用に同意いただい

た方)国立がん研究センター東病院に保存されている生検または手術時に採取した「がん組織」または「非がん組織(治療前にがんが存在していた部位で、治療後がんが残っていない組織)」を含む検体

・(既存試料・情報の提供のみを行う機関である、柏厚生総合病院にて試料の保管がされている方)保存されている生検または手術時に採取した「がん組織」または「非がん組織(治療前にがんが存在していた部位で、治療後がんが残っていない組織)」を含む検体

\* 本研究の対象となる患者さんや、対照となる患者さんのうち研究課題「進行・再発食道癌における臨床病理学および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する研究」と重複がある場合は、そのデータを使わせていただきます。

\* 本研究は、研究対象となる患者さんや対照となる患者さんが過去に行った生検や手術の検体を用いて解析しますので、新たな検査や手術など患者さんの負担となる処置は行わず、国立がん研究センター東病院または既存試料・情報の提供のみを行う機関の柏厚生総合病院に保管されている試料や情報のみ使用いたします。

## 5. 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試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に用いませので、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：

担当者：国立がん研究センター東病院 放射線治療科 藤澤建志

研究実施場所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院

連絡先：〔TEL〕 04-7133-1111 〔FAX〕 04-7133-0335

当センターの研究責任者：

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 藤澤建志