

「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に関連するゲノム、免疫プロファイリング研究

1. 研究の対象

- 1) 2017年1月～2028年3月までの期間に、国立がん研究センター中央病院で希少がんの診断や治療を受け、検体の保存・研究利用に関し包括的同意を頂いた方
- 2) 同期間に、「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」に参加された方

2. 研究目的・方法

本研究では、希少がんにてチェックポイント阻害剤であるニボルマブの治療を受けた患者さんを対象に、がんの遺伝子解析や免疫状態のプロファイリングを行うことで、がんの発症、進展機序や、ニボルマブの治療効果を予測する因子(バイオマーカー)を解明することを目的としています。

研究では、該当患者さんから、包括的同意のもと、もしくは、上記治験内で頂いたがん組織、血液の残余検体、ならびに、それらから抽出したDNA、RNAなどを用いて、免疫組織染色、フローサイトメータ、イメージングマスサイトメータなどを用いた分子発現解析や、次世代シーケンサーなどを用いた遺伝子解析などを行います。得られたデータは、患者さんの、検査結果、治療の反応性、予後などの情報とともに解析され、がんの本態解明や治療反応性を予測する因子(バイオマーカー)の解明を行います。

本研究は、小野薬品工業株式会社との共同研究で実施され、同社から国立がん研究センターに提供される共同研究費をもとに行われます。研究の実施期間は、研究許可日～2029年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、包括的同意に基づいてご提供頂いた検体、もしくは、「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」内で採取した検体(がん組織、血液等)を用いますので、新たに検体を採取することはありません。また、診療録や、治験内の記録より、病期、治療歴、治療反応性、検査データなどの情報を収集することがあります。解析においては、国立がん研究センターバイオバンク、もしくは、上

記治験内で付された識別番号を用い、氏名、生年月日など個人を特定し得る情報は用いません。識別番号と個人を結ぶ対応表は、治験責任医師によって管理されています。

4. 外部への試料・情報の提供

個別データと一部解析データ、一部の試料は共同研究者である小野薬品工業株式会社もしくは解析委託業者に提供されることがあります。これらのデータのやり取りについては電子ファイルで行い、専用のパスワードで保護し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供された試料・情報は残余分を含め小野薬品工業にて保管され、廃棄の際は匿名化し廃棄されます。

5. 研究組織

国立がん研究センター 責任者: 腫瘍免疫研究分野 西川博嘉
小野薬品工業株式会社 責任者: 川田 直樹

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：

研究責任者：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 研究所 腫瘍免疫研究分野 西川 博嘉

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567