

## 非小細胞肺がんの免疫療法に関する研究

### 進行・再発非小細胞肺癌患者における抗腫瘍免疫応答に関連する血漿中のタンパク発現と免疫療法の有効性・耐性機序に関する後方視的探索研究

#### 1. 研究の対象

「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」に参加登録され、先行研究の残余試料（血漿）・臨床情報について二次利用の同意が得られている免疫療法が投与された方（対象症例期間：2019年から2023年4月まで）

#### 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が目的です。

##### 【研究方法】

先行研究「進肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」にて採取し保存された血漿を用いてタンパク発現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。

【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「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」にて収集した情報を用います。

##### 【試料】

先行研究「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」にて採取した血漿

#### 4. 試料・情報の提供

本研究における情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、パスワードを設定した電子的記録媒体により実施します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、先行研究「肺癌における遺伝子異常とその臨床病理学的、分子生物学的特徴およびがん治療薬の耐性機序を明らかにするための前向き観察研究」研究にて管理します。

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に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zi sshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zi sshi.html)

#### 5. 研究組織・研究責任者

研究組織：

国立がん研究センター（研究責任者：研究所 免疫ゲノム解析部門 小山 正平）  
筑波大学（研究責任者：医学医療系 免疫学研究室 澁谷 和子）

研究代表者：

国立がん研究センター研究所 免疫ゲノム解析部門 小山 正平（研究責任者）

#### 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、研究代表者である小山正平は、免疫療法の一つである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 万円以上の共同研究費を得ている）を有しています。研究者の利益相反は、各機関で管理します。

#### 7. 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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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研究所 免疫ゲノム解析部門  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL: 03-35422-2511

研究担当者：小山正平、杉山栄里、奥村元紀  
研究責任者：小山正平