

Fc 受容体親和性解析による抗体製剤の薬物動態と安全性に関する研究

1. 研究の対象

2002年1月1日から2028年3月31日までの期間に、国立がん研究センター中央病院で治療を受けた肺がん、胃がん、大腸がん、血液腫瘍患者さんのうち、包括的同意が得られた試料、既存試料、診療残余検体、「研究課題名：肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（2013-060）研究代表 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野隆志」研究の解析結果が利用可能な患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

抗がん剤治療では様々な種類の薬が使用されますが、近年抗体製剤と言われる種類の薬が多くなっています。抗体製剤は、体内に元々ある免疫機能を司る「免疫グロブリン」の構造を模倣しています。抗体製剤は大きな治療効果をもたらす可能性がある反面、免疫反応による副作用が起こることが報告されており、時には重篤となることもあります。しかし現在までにこのような副作用を予測することはできません。

ヒトの生体内では、全ての細胞や蛋白質に糖鎖がくっつくことが知られています。この糖鎖による修飾は、様々な生命現象に繋がっており、がんの進行や再発にも関連することが示唆されています。体内の免疫グロブリンや、投与された抗体製剤も同じように糖鎖の修飾を受けます。しかしこの糖鎖のパターンや、影響は未だわかっていません。

このため、この研究では東ソー株式会社が作成した、Fc 受容体への親和度を評価できるカラム（FcR カラム）を用い、糖鎖のパターンや、抗体製剤の副作用との関連を調べます。

また、既に「研究課題名：肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（2013-060）研究代表 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野隆志」研究において遺伝子解析が行われた患者さんで Fc 受容体への親和度を評価することで、遺伝子のパターンと Fc 受容体への親和度の関連を調べます。

この研究の主な目的は、抗体製剤を投与された患者さんの包括的同意検体、診療残余検体を用いた FcR カラム解析などを行うことによって、副作用の予測可能性の探索を測り、副作用の予測や予防に繋げることです。また、FcR カラム解析による糖鎖のパターンと遺伝子のパターンとの関連を調べます。なお、本研究の一部は企業との共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日から 2028 年 3 月 31 日（8 年間）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診療残余血液検体、バイオバンク血漿検体

情報：年齢、性別、身長、体重、バイオバンク採血日、喫煙歴（1日の喫煙本数、喫煙年数）、飲酒歴、既往歴、併存症、診療科、病名、病期、治療歴、副作用の有無、副作用の詳細、治療効果、生存期間、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果、「研究課題名：肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（2013-060）研究代表 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 河野隆志」研究で既に取得された遺伝子情報の二次利用など

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢 柳下 薫寛
国立がん研究センター研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志 白石 航也
国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁 吉田 達哉
国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一 吉田 幸弘 四倉 正也
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二 福原 傑
国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健 高島 淳生 庄司 広和 平野 秀和

東ソー株式会社

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すので、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）：

国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野 濱田哲暢

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511