

肺がん・悪性胸膜中皮腫の免疫療法に関する研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月～2025 年 7 月に国立がん研究センター東病院で肺がんおよび悪性胸膜中皮腫と診断を受けられ、診療検体の研究利用に関するバイオバンク包括的同意に合意され 20 歳以上の方、および、順天堂大学 呼吸器外科にて肺がんと診断され、既に承認されている研究「呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体・組織バンクの設立」の同意が取得され、すでに腫瘍の遺伝子発現解析が実施されている方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

進行・再発肺がんや悪性胸膜中皮腫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】

診療残余検体を用いて免疫染色、網羅的遺伝子発現解析、網羅的遺伝子変異解析（ただし、遺伝子変異についてはがん細胞にのみ確認される変異を取り扱うため、親から子に遺伝するような遺伝子変異については解析対象外です）、またすでに実施済みの遺伝子発現データを用いて解析を行い、免疫学的特徴を解析します。

また、研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

【研究実施期間】 研究許可日～2028 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

なお、順天堂大学の症例については、先行研究「呼吸器疾患の病態解明と新たな診断法および治療法開発のための臨床検体・組織バンクの設立」にて既に実施された遺伝子発現データも用います。

【試料】

手術や気管支鏡検査等で採取した腫瘍組織

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。
対応表は、研究責任者が保管・管理します。

また、本研究に関する遺伝子解析については、アゼンタ社、タカラバイオ社、KOTAI バイオテクノロジー株式会社あるいは東京大学・大学院新領域創成科学研究科へ委託し、データは個人が特定できる情報は一切含まれない形で、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施します。

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/zisshi.html

・また、学術変革領域研究「学術研究支援基盤形成」先進ゲノム解析研究指針プラットフォーム（公的資金）による支援で実施された網羅的遺伝子発現解析（空間的トランスクリプトーム解析）の解析データは、個人が特定され得る全ての情報を除外した形式で、データ共有プラットフォームである NBDC ヒトデータベースに登録し、正規の手続きを踏まえた全ての利用者へ一般公開、データダウンロードが可能な形にて共有されます。

5. 研究組織・研究責任者

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）

共同研究者：

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一 科長

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 滝 哲郎 医員

順天堂大学 呼吸器外科 高持 一矢 准教授（研究責任者）

順天堂大学 人体病理病態学講座 林 大久生 准教授

東京大学・大学院新領域創成科学研究科 鈴木 穰 教授

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。

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: 03-3542-2511

研究担当者：小山正平、杉山栄里

研究責任者：小山正平