

「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

1. 研究対象

本研究の対象は、「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」（以下 TENERGY 試験）の初発時および術後再発時に本試験に参加され、バイオマーカーの探索研究に文書による同意をされた方になります。

● 初発の方：40 例

切除不能局所進行食道扁平上皮癌の初回治療として根治的化学放射線療法を行った後に、治験治療としてアテゾリズマブ単独療法を行う方が対象になります。

● 術後再発の方：10 例

食道扁平上皮癌の術後に局所の再発を来し、根治的化学放射線療法を行った後に、治験治療としてアテゾリズマブ単独療法を行う方が対象になります。

2. 研究目的・方法

TENERGY 試験に参加した患者さんの治療前後の免疫状態と臨床効果との関連、および免疫プロファイリングの変化について評価することを目的としています。

ご参加いただいております実施施設において、本研究のために文書にて同意の得られた患者さんに対し、化学放射線療法開始前、化学放射線療法終了後プロトコール治療開始前、がんが消えたと判定されるまでは約 4 週毎、がんが消えたと判定された後は約 12 週毎に行う内視鏡検査等で採取（術後再発の方は手術標本を使用）された腫瘍組織検体、および同時期に採取された血液検体を用いて評価を行います。

研究期間：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：病歴、画像検査所見、化学放射線療法、アテゾリズマブ単独療法の効果 等

試料：化学放射線療法および治験治療期間に採取した血液、癌組織標本

4. 発表

研究の結果は研究責任者あるいは共同研究者がしかるべき論文発表及び学会発表の形で公表します。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 消化管内科 研究代表医師 小島隆嗣
国立がん研究センター 先端医療開発センター 研究代表医師 西川博嘉
国立がん研究センター 先端医療開発センター 研究事務局 小山正平
国立がん研究センター東病院 消化管内科 研究事務局 坂東英明
国立がん研究センター東病院 消化管内科 研究事務局 小谷大輔

6. 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。

この場合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：

〒227-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内科 坂東英明

TEL：04-7133-1111 FAX：04-7131-6928

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 加藤 健

国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島隆嗣

2025 年 07 月 21 日 第 1.3 版