

免疫チェックポイント阻害薬による全身化学療法を受ける非小細胞肺癌・肝細胞癌・胆道癌患者の腸内細菌叢に関する観察研究

1. 研究の対象

研究許可日から2029年12月31日までに国立がん研究センター中央病院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受ける予定である、もしくはすでに受けている非小細胞肺癌・肝細胞癌・胆道癌の18歳以上の方。

2. 研究目的・方法

研究目的：がんの治療効果や副作用と腸内細菌叢(腸内に棲む細菌の集まり)の構成との間に関係があることが示されており、特定の腸内細菌が免疫チェックポイント阻害薬の効果を高めたり、副作用を軽減したりする可能性があることが報告されています。これらの違いを明らかにするために研究を計画しました。

研究方法：研究対象者の便検体を採取し、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～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査の結果 等
試料：便 等

4. 試料・情報の授受

試料・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、研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。ゲノム解析は便中細菌叢のメタゲノム解析は株式会社生物技研に委託しますが、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。また、外部委託データは、個人情報等に十分に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委受託契約書において規定します。研究用番号と個人識別情報(氏名など)を結ぶ対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・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/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究責任者 : 吉田 達哉
研究担当者 : 舩井 嘉大、越智 清暁、大熊 裕介、丸木 雄太
連絡先 : 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
呼吸器内科・肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Tel: 03-3542-2511 (代)

研究協力機関
共同研究機関 : メタジェンセラピューティクス株式会社
研究者氏名 : 中原 拓、寺内 淳

共同研究機関名 : 順天堂大学 大学院医学研究科腸内細菌療法
リサーチセンター センター長
兼 順天堂大学医学部消化器内科学講座 前任准教授
研究者氏名 : 石川 大

6. お問い合わせ等

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 :

研究責任者 : 吉田 達哉
研究担当者 : 舩井 嘉大、越智 清暁、大熊 裕介、丸木 雄太
連絡先 : 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
呼吸器内科・肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Tel: 03-3542-2511 (代)