

消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2015-048）における付随研究 4 4

治験実施計画書番号：EPOC2502 「切除可能胃、食道胃接合部または食道腺癌患者を対象とした Givastomig (TJ033721)、Durvalumab と FLOT 併用周術期化学療法の第 II 相臨床試験」における患者免疫状態の解析

1. 研究の対象

この研究は治験実施計画書番号 EPOC2502「切除可能胃、食道胃接合部または食道腺癌患者を対象とした Givastomig (TJ033721)、Durvalumab と FLOT 併用周術期化学療法の第 II 相臨床試験」（以下、EPOC2502）に参加した切除可能胃癌、食道胃接合部癌または食道腺癌患者のうち、研究課題番号 2015-048「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」（以下、免疫モニタリング研究）または研究課題番号 2015-101「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」に参加され、検体の二次利用に同意された方を対象としています。本研究では「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究」もしくは「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」で採取された消化管がん患者の手術標本もしくは生検組織と血液検体を対象とします。予定症例数は 35 名とし対象症例期間は 2026 年 7 月 1 日から 2028 年 2 月 29 日とします。

2. 研究目的・方法

本研究では、EPOC2502 に参加した切除可能胃癌、食道胃接合部癌または食道腺癌患者のうち、免疫モニタリング研究または研究課題番号 2015-101「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」に同意し、かつ検体の二次利用に同意した患者の残余検体（血液、血清、組織）を用いる。これらの検体を用いて免疫担当細胞および免疫担当因子を解析し、免疫療法の治療効果向上ならびに効果予測因子・バイオマーカー候補の探索を目的とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：末梢血単核球（PBMC）、血清もしくは血漿、腫瘍浸潤リンパ球（TIL）、腫瘍 FFPE 検体、腫瘍凍結検体を使用する。これらの検体および試薬を用いて、腫瘍のエクソーム解析、RNA シークエンス解析、プロテオーム解析（Western blot、ELISA 等）、病理学的検討（HE 染色、PAS 染色、ギムザ染色、multiplex IHC、VISIUM や Xenium をはじめとした空間的トランスクリプトーム解析）、細胞生物学的検討（T 細胞増殖試験、Treg assay 等）、免疫学的検討（FCM、CyTOF、ELISPOT、シングルセル RNA シークエンス等）、遺伝子解析（網羅的遺伝子発現解析、網羅的 SNP 解析、エピジェネティック解析、TCR レパトア解析、HLA 解析等）、各種メディエーター・メタボローム解析（HPLC、LC/MS 等）等を行う。なお、検体量や検体の状態によっては、評価できない項目が生じる可能性がある。

情報：本研究で得られた解析データは、研究事務局および解析担当者において、研究対象者の臨床情報と統合して解析を行う。得られた網羅的データについても、本研究に関する情報として取り扱う。

4. 試料・情報の授受

得られた研究成果は、提供者本人やその家族が特定できない状態で学会、学術雑誌あるいは海外のデータベース含めデータベースなど（<https://biosciencedbc.jp/> や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/> など）に公表されることがある。そのため、本研究に使用する情報等は、提供先の外国が明らかではないが、将来的に外国に提供する可能性がある。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供する。なお、提供者が公表前に同意を撤回したとき、その部分が削除可能な状態である場合（当該提供者から取得した試料を単一の研究用サンプルとして取り扱っている場合など）は公表しないが、同意の撤回前に複数の提供者から取得した試料を混合して単一の研究用サンプルとして取り扱っている場合には、その後における個人の特定は不可能となることから、公表することがある。

本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性がある。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行う（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該試料・情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応する。

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

研究代表者・研究統括・データ解析責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野・研究所腫瘍免疫研究分野 分野
長

西川博嘉

役割：研究の統括

研究事務局

国立がん研究センター先端医療開発センター免疫 TR 分野 板橋耕太

役割：データ収集・解析

共同研究者

国立がん研究センター東病院 消化管内科科長 設楽紘平

役割：患者検体の収集

国立がん研究センター東病院 消化管内科 中山巖馬、瀬口京介

役割：患者検体の収集

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規、門田 智裕

役割：患者検体の収集

国立がん研究センター東病院 胃外科 木下 敬弘

役割：患者検体の収集

国立がん研究センター東病院 食道外科 藤田 武郎、佐藤 和磨

役割：患者検体の収集

国立がん研究センター東病院 病理診断科 石井源一郎、坂本 直也、坂下 信悟、桑田
健

役割：患者検体の収集

国立がん研究センター免疫ゲノム解析部門 小山 正平

役割：データ収集・解析

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科医員 杉山栄里

役割：収集したデータの保管管理

<実施体制>

研究課題番号：免疫モニタリング研究もしくは研究課題番号：2015-101「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明」に同意し、かつ検体の2次利用に同意した患者の検体（血液、血清、組織）の残余検体を用いて、免疫解析のための検体調整をおこなう（設楽紘平、中山徹馬）。先端医療開発センターの免疫TR分野および研究所の免疫ゲノム解析部門にて検体の調製、保管、解析をおこなう（西川博嘉、板橋耕太、小山正平、杉山栄里）。本研究で得られたデータを解析し、免疫療法の治療効果の向上、効果予測因子・バイオマーカー候補の探索、さらに新規免疫療法剤開発に向けた基盤となる情報についての知見を得る（西川博嘉、板橋耕太、小山正平、杉山栄里）。研究事務局は国立がん研究センター免疫TR分野板橋耕太とする。

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すので、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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター先端医療開発センター免疫TR分野 板橋耕太

TEL：04-7133-1111/ FAX：04-7134-6928