

進行食道癌における放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果を検討する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

研究対象となる方：以下の適格規準を満たす方を本観察研究の対象とします。

- ・ 2018 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 16 日までに国立がん研究センター東病院にて食道癌原発巣および食道癌に由来する転移病変に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法および放射線治療を行った方
- ・ 国際対がん連合（UICC）TNM 悪性腫瘍の分類第 8 版にてステージ II～IV 期または術後再発の食道がんと診断されていた方
- ・ 治療時の年齢が 20 歳以上であった方

対照となる方：以下の適格規準を満たす方を本観察研究の比較対照群として、上記の研究対象に該当する方の臨床情報および試料の解析結果と比較させていただきます。

- ・ 2018 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 16 日までに国立がん研究センター東病院にて食道癌原発巣および食道癌に由来する転移病変に対して免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を行った方（ただし、研究対象となる方を除く）
- ・ UICC 第 8 版にてステージ II～IV 期または術後再発の食道がんと診断されていた方
- ・ 治療時の年齢が 20 歳以上であった方

2. 研究の背景

放射線治療は食道がん領域において、病変の消失を狙った根治的な治療から、がんによる苦痛（疼痛、嚥下困難、呼吸困難など）を和らげるための緩和的な治療まで幅広く使用されています。また、近年、患者さん自身の免疫機能を改善することでがん治療を行う免疫チェックポイント阻害薬が開発され、食道がんにおいても適応が広がっています。がん細胞に放射線が照射されることで、がん細胞周囲の免疫機能に変化が生じ、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に良い影響を与える可能性があることが知られています。今回、国立がん研究センター東病院にて、上記の患者さんの治療情報や当院に保存されている生検や手術後の検体を用いて、放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用効果を調査させていただきたいと考えています。

3. 研究目的・方法

研究の目的

放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の投与を同時期に行うことの併用効果を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

国立がん研究センター東病院に保存されている患者さんの下記情報や試料を用いて、放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬を併用することでがん細胞にどのような効果が生じるかを調べます。具体的には、国立がん研究センター東病院に保存されている検体の免疫に関係する分子のタンパク発現等を筑波大学と共同で調べ、放射線治療の前後でどのように変化があるのか、電子カルテの情報から、併用治療を行った患者さんの治療を行った部位がどう変化したか、また、治療を行っていない部位はどうであったかなどを、「研究対象の方」と「対照となる方」の結果と

比較を行い評価し、今後の治療の発展につなげたいと考えています。なお、国立がん研究センター東病院に患者さんの試料が保存されておらず、既存試料・情報の提供のみを行う機関の柏厚生総合病院に保存されている場合は、該当する患者さんの試料及び情報を研究に使用させていただきます。

研究実施期間

研究許可日～2028 年 12 月 31 日

* 本研究は企業からの資金提供はありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- ・患者背景(年齢、性別、病期、がんの組織型、化学療法情報など)
- ・放射線治療実施時/実施後の腫瘍の状態
- ・実施された放射線治療の治療内容に関する情報
- ・検査結果(病理診断、PDL1 発現率など)

試料

・(国立がん研究センター包括的同意によるバイオバンク試料の利活用に同意いただいた方)
国立がん研究センター東病院に保存されている生検または手術時に採取した「がん組織」または「非がん組織(治療前にがんが存在していた部位で、治療後がんが残っていない組織)」を含む検体

・(既存試料・情報の提供のみを行う機関である、柏厚生総合病院にて試料の保管がされている方)保存されている生検または手術時に採取した「がん組織」または「非がん組織(治療前にがんが存在していた部位で、治療後がんが残っていない組織)」を含む検体

* 本研究の対象となる患者さんや、対照となる患者さんのうち研究課題「進行・再発食道癌における臨床病理学および分子生物学的特徴と免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する研究」と重複がある場合は、そのデータを使わせていただきます。

* 本研究は、研究対象となる患者さんや対照となる患者さんが過去に行った生検や手術の検体を用いて解析しますので、新たな検査や手術など患者さんの負担となる処置は行わず、国立がん研究センター東病院または既存試料・情報の提供のみを行う機関の柏厚生総合病院に保管されている試料や情報のみ使用いたします。

5. 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。

・既存試料の授受について、「提供元のみ行う機関(柏厚生総合病院)と国立がん研究センター東病院」や「研究機関間(国立がん研究センター東病院と筑波大学附属病院の間)」の試料の授

受については、授受を行う際には提供元であなたを特定できる情報を含まない形にして、研究担当者が直接へ受け取るか、特定記録郵便等の追跡可能な郵送手段で行う。

・研究機関と免疫染色（多重免疫染色を含む）による蛋白発現や HE 染色などによる病理組織学的評価を行う業務委託先の試料・解析結果等の情報の授受は、あなたを特定できる情報を含まない形にして特定記録郵便等の追跡可能な郵送手段もしくは研究担当者が直接受け渡す。

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）の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

6. 研究組織・研究責任者

（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田 秀成

（研究事務局）

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 藤澤 建志

国立がん研究センター東病院 消化器内科 小谷 大輔

（共同研究者：データ収集、試料・情報の解析）

全田 貞幹 国立がん研究センター東病院 放射線治療科

中村 匡希 国立がん研究センター東病院 放射線治療科

北條 秀博 国立がん研究センター東病院 放射線治療科

影山 俊一郎 国立がん研究センター 先端医療開発センター トランスレーショナル

ルインフォマティクス分野

小島 隆嗣 国立がん研究センター東病院 消化管内科

三島 沙織 国立がん研究センター東病院 消化管内科

（共同研究機関名・各機関の研究責任者名及び役割）

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸

（共同研究機関の研究者及び役割）

筑波大学医学医療系 血液内科 坂田 麻実子

筑波大学医学医療系 血液内科 須摩 桜子

（既存試料・情報の提供のみを行う機関の名称・提供責任者の氏名）

柏厚生総合病院 外科 諏訪 達志

7. 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できますのでお申し出ください。

また、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、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田秀成

研究実施場所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院

連絡先：〔TEL〕 04-7133-1111 〔FAX〕 04-7133-0335

当センターの研究責任者：

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田秀成