「フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第 II 相試験（PADDLE 試験）」の附随研究

1. 研究の対象

本研究の対象は、国立がん研究センター中央病院において、「フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ療法の第 II 相試験（PADDLE 試験）」の附随研究に参加され、国立がん研究センター中央病院における試料・情報の研究利用に関する包括的同意をいただいている方です。

2. 研究目的・方法

研究の概要・目的:

「フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ療法の第 II 相試験（PADDLE 試験）」は、切除不能進行・再発胃癌におけるニボルマブ、ナブパクリタキセルおよびラムシルマブ併用療法の有効性および安全性を評価する臨床試験です。PADDLE 試験では、治療効果や副作用に関連する因子を探索することを目的として、試験参加時に血液および腫瘍組織をご提供いただき、免疫状態等に関する解析を行っています。

このたび、ニボルマブ、ナブパクリタキセルおよびラムシルマブ併用療法の治療効果や副作用との関連をさらに詳しく検討するため、国立がん研究センター中央病院に保管されている、1 次治療開始前に診療目的で採取された残余血液検体（血漿）を用いた追加解析を計画しました。

研究の意義:

1 次治療開始前の免疫状態などを評価することで、その後に実施されたニボルマブ、ナブパクリタキセルおよびラムシルマブ併用療法の治療効果や副作用との関連を、より詳細に検討することが可能となると期待されます。

方法:

本研究では、1 次治療開始前に診療目的で採取された残余血液検体（血漿）を用いて、プロテオミクス解析（タンパク質の網羅的な解析）を実施します。解析は、外部委託機関であるフォーネスライフ株式会社を通じて、SomaLogic 社（米国）において実施されます。得られた測定結果を、PADDLE 試験における臨床病理学的因子、治療効果および副作用等の情報とあわせて検討します。

企業資金の受領:

本研究は小野薬品工業株式会社から研究資金を受けて行います。

研究実施期間:

研究許可日から 2028 年 02 月 29 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:PADDLE 試験でご提供を頂いた情報(例:病歴、血液検査結果、画像検査結果(CT、上部消化管内視鏡検査など))

治療経過など

試料:残余血液検体(血漿、バイオバンク採血試料)

4. 外部への試料・情報の提供

ご提供頂いた試料および診療情報は、氏名など個人を特定可能な情報が削除され、PADDLE 試験で使われた登録番号で管理(匿名化)されます。患者さんの識別は、登録番号と施設症例番号(ID)を併記した対応表でのみ可能となり、対応表は規定に従い研究事務局で厳重に管理されます。ご提供頂いた試料の一部または診療情報は、国内外の外部委託機関に提供して解析を行いますが、外部委託機関や共同研究者は患者さんの氏名など個人を特定することはできません。試料と診療情報は、各研究機関における手順書に従い、適切に管理されます。なお、この研究で得られたデータは、共同研究者である小野薬品工業株式会社など(国内外を問わず小野薬品工業株式会社の関係会社または提携会社を含む)にも共有されます。

あなたのデータを含む研究に関するデータ、試料、情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. SomaLogic Operating Co., Inc. (2945 Wilderness Pl., Boulder, Colorado 80301, USA Tel: +1 303-625-9000)
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無:あり
3. その概要:以下をご参照ください。
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー:
   SomaLogic プライバシーポリシー
   https://somalogic.com/privacy-policy/

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

【研究代表者】

国立がん研究センター中央病院　消化管内科　庄司広和

【研究事務局】

国立がん研究センター中央病院　消化管内科　平野　秀和

【研究実施施設・科名・施設研究責任者】

国立がん研究センター中央病院　消化管内科　庄司広和

埼玉県立がんセンター　消化器内科　高橋　直樹

東京大学病院　消化器内科　鈴木　伸三

がん研有明病院　消化器化学療法科　大木 暁

千葉県がんセンター　消化器内科　天沼　裕介

静岡県立静岡がんセンター　消化器内科　川上　武志

【共同研究者】

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

小野薬品工業株式会社　オンコロジー臨床探索部　研究責任者　住吉　直樹

【外部委託機関】

タカラバイオ株式会社　研究責任者　佐藤　昭之

株式会社ダイナコム　研究責任者　三浦　順一郎

株式会社エスアールエル　研究責任者　笠原　周一

フォーネスライフ株式会社　研究責任者　小松　宏彰

６．お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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、情報がこの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が拒否された場合は研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

PADDLE 試験附随研究　研究代表者

庄司　広和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815

PADDLE 試験附随研究　研究事務局

平野 秀和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511、FAX:03-3542-3815

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に、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。