

# 食道がん患者における Nivolumab の治療効果と血清マイクロ RNA 発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究

## 研究の概要：

東レ株式会社（以下、東レ）が開発した高感度な DNA チップと、東レと国立がん研究センターが共同開発した血液中に存在するマイクロ RNA バイオマーカーの革新的な探索方法を活用し、食道がんに対する Nivolumab（ニボルマブ）療法の効果や毒性と血清マイクロ RNA の関連を本研究で検討します。本研究は東レと共に行われます。

標準化学療法に不応又は不耐の日本人食道がん患者に対して行われた「ONO-4538 第Ⅱ相試験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験」(JapicCTI-No. 142422)の結果より Nivolumab は食道がんの治療として有望と考えられています。

Nivolumab が奏効する一部の患者さんがいらっしゃる一方で、早期に腫瘍の増大を認める患者さんもいらっしゃいました。Nivolumab などの免疫チェックポイント阻害薬は薬価が非常に高く、今後医療経済上大きな問題になると考えられています。こうした背景から、治療対象を絞り込むための効果予測マーカーの臨床応用は重要な課題です。また、Nivolumab による過度の免疫反応に起因すると考えられる重大な副作用（重症無力症、大腸炎など）があらわれることがありますが、それらの予測マーカーもまだ見つかっていません。

多くのがん種で化学療法の有効性と関連する血清マイクロ RNA が報告されていますが、Nivolumab などの免疫治療の治療効果や毒性などとの関係する血清マイクロ RNA に関する研究の報告はまだありません。

## 研究の目的：

食道がんに対する Nivolumab 療法の効果や毒性と血清マイクロ RNA の関連を明らかにします。

## 研究対象：

国立がん研究センター中央病院で「ONO-4538 第Ⅱ相試験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験」に登録され治療を受けた患者さんのうち、余剰検体の研究利用についての包括的同意が得られている方が研究対象です。

## 研究の方法：

国立がん研究センターバイオバンクに保存された血清を用いて血清マイクロRNAの解析を行います。血清マイクロRNAの解析は東レと共に行います。測定された血清マイクロRNAのデータと臨床情報を統合し、Nivolumab療法の効果や毒性と血清マイクロRNAの関連を検討します。

**個人情報保護に関して：**

対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られます研究用番号を使って個人が特定されないやり方で情報の管理や解析がされます。個人情報は、東レを含めて院外にでることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表しません。上記の研究対象に該当する患者さんで、ご自身の血液や診療情報を本研究に使わないで欲しいというご希望があれば、以下の連絡先までご連絡ください。

**照会先および研究での利用を拒否する場合の連絡先：**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 須藤 一起 /加藤 健

電話：03-3542-2511（代表） FAX：03-3542-3815

**研究責任者：**

加藤 健

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