

ラムシルマブを含む化学療法施行胃癌患者における免疫状態の研究

1. 研究の対象：

「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」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。本研究ではすでに採取された消化管がんを含む固形がんの患者さんの組織検体と血液検体を対象とします。

2. 研究目的・方法：

すでに実施中の「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」においては、消化管がんを含む固形がんの患者さん個々の免疫状態の検索を行い、また個々の免疫状態と病理学的な特徴、手術療法や抗がん剤治療の予後や治療効果などの関連を検討することを目的として研究が進行しています。消化管がんを含む固形がんの患者さん個々の免疫状態を経時的に検索し、将来的には手術療法・抗がん剤・放射線療法・免疫療法をどのように選択し組み合わせることが、最も有用であるかを明らかにすることを目的としています。

「免疫」とは、「自分とは違う異物(非自己)を攻撃し、排除しようとする体の防御システム」です。正常な細胞ががん細胞になるとき、通常、非自己と認識され、リンパ球により排除されますが、一部のがん細胞が巧みにこの免疫監視機構を回避し、やがて大きながんを形成します。最近、がん細胞が免疫監視機構を回避する仕組みをうまくコントロールし、がん細胞に対するリンパ球の攻撃を高める免疫療法の開発が急速に進んでいます。既に、皮膚がんや肺がんの患者さんに対して、このような免疫療法の薬剤が臨床の現場で使用されており、消化管がんを含む固形がんにおいても有望であることが臨床試験で示されています。

ラムシルマブは、進行再発胃癌を対象に2015年3月に承認された新規分子標的治療薬で、血管内皮細胞増殖因子受容体-2(VEGFR-2)という分子を標的とした治療薬です。マウスなどを用いた実験により、VEGFR-2を阻害することで、免疫監視機構に関わる様々な分子の発現の抑制が認められることが報告されています。

そこで、「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」とに参加した方の残余検体を用いた付随研究として、ラムシルマブを含む化学療法を施行された胃癌患者さんにおいて、ラムシルマブの投与前後における末梢血およびがん組織中の免疫担当細胞や免疫担当因子の解析を行い、臨床における免疫療法の治療効果予測因子を探索すること、また本解析結果を基盤とした新規免疫療法の開発を目的として本研究を行います。

既に「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」にて収集している検体を利用しますので検体を新たに採取することはありません。約20名の患者さんの残余検体を解析する予定です。この研究はイーライリリー株式

会社から資金の提供を受け共同研究として実施されます。研究責任者は国立がん研究センター免疫 TR 分野分野長・西川博嘉です。この研究は、研究許可日から 2018 年 3 月末までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに「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」にて収集している検体（手術や生検にて得た腫瘍組織の残余検体や採血の残余血液など）を利用します。本研究専用で別途割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。また、本研究では検体の残りは発生しない予定ですが、万一発生した場合は、個人情報が分からないようにして厳重に保管されます。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関であるイーライリリー株式会社（インディアナ州）へ腫瘍組織の一部を郵送で、解析結果の情報については電子ファイルにて提供します。その際には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、公共データベース（<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など）で個人が特定できないような形で公開することがあります。

5. 研究組織

国立がん研究センター 西川博嘉

イーライリリー株式会社 Dorothy Ryan Clippert

6. 問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該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、お申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

<研究代表者・当センター責任者>

〒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 免疫 TR 分野 西川博嘉
TEL: 04-7133-1111/ FAX: 04-7134-6928