

ONO-4538 第Ⅲ相試験
卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験における委託研究

卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験における
血球サブセット及び TCR レパトアの測定

研究概要

2023 年 4 月 05 日 第 5 版

1. 研究対象：2015年10月1日～2017年12月の期間に、「ONO-4538第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」に参加する卵巣がん患者（全施設合計 最大300名を予定）を対象とします。

2. 研究の意義

日本を含む欧米各国でがんに対する新たな治療が試みられており、特に自己の免疫を賦活化させがんを退縮に導くがん免疫療法の分野は目覚ましい成果を挙げています。その中でも特に免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる薬剤による治療は、悪性黒色腫、非小細胞肺癌などにおいて飛躍的な予後の延長効果が観察されています。一方で、この効果を得られない患者さんも依然存在しています。そこで、本研究の委託者である小野薬品工業株式会社は、バイオマーカーの探索のため、「ONO-4538 第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験（治験実施計画書番号：ONO-4538-23）」（以下、ONO-4538-23 治験）で得られる血漿及び末梢血単核球を用いて、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブ（抗ヒト PD-1 抗体）の介入による免疫細胞の変化について解析することを計画しています。今回は ONO-4538-23 治験において得られる検体について、フローサイトメトリー、タンパク質アレイ、マルチプレックスなどの解析技術を用いて測定をおこないます。解析の結果から、がん免疫に関わる新規バイオマーカーを同定し、新しいがん免疫療法の開発を目指します。なお、本研究は小野薬品工業から国立がん研究センターへの委託研究としておこなわれます。

3. 目的

ONO-4538-23治験において、治験実施施設から提出された卵巣がん患者さんの血漿及び末梢血単核球を、フローサイトメトリー、タンパク質アレイ、マルチプレックスなどの解析技術を用いて測定し、ニボルマブ投与による免疫細胞の変化を解析します。その中で、新しい免疫細胞サブセット、新しいがん抗原等を同定し、新しいがん免疫療法開発の基盤データを得ることを目的とします。

4. 方法

ONO-4538-23治験への参加同意が得られている患者で、治験の際に採取された検体や臨床データを用います。ONO-4538-23治験において採取された末梢血が

ら得られた血漿及び末梢血単核球を、フローサイトメトリー、タンパク質アレイ、マルチプレックスなどの解析技術を用いて測定します。研究許可日から2025年3月31日までの予定です。本研究の遂行にあたり、小野薬品工業株式会社との委託研究費を使用します。

5. 個人情報保護に関する配慮

本研究で対象となる血液検体には、ONO-4538-23治験で割り当てられた被験者識別コードを用いて管理します。その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。また、このホームページにおいて本研究について公開し、問い合わせ等に応じます。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、研究終了後に廃棄します。

6. 外部への試料・情報の提供

最終的な個別データと一部解析結果は共同研究者である小野薬品工業株式会社に提供します。これらデータのやり取りについては電子ファイルで行いますが、専用のパスワードで保護し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います

7. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 免疫 TR 分野 西川 博嘉

研究分担者：小野薬品工業株式会社 大内 敬文

8. 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: 04-7130-0022/ FAX: 04-7134-6928