

「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」等にお ける 付随研究 07

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」、「非小細胞肺癌における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究」、「原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明」、「頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究」、もしくは「悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢における免疫抑制機構の解明」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固形がん患者の手術標本もしくは生検組織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」、「非小細胞肺癌における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究」、「原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明」、「頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究」、もしくは「悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢における免疫抑制機構の解明」においては、様々な癌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。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、消化管がんにおいても有望であることが示されています。近年では免疫療法を受けた患者さんの血液あるいは組織を使用した研究が進められ、免疫療法が患者さんの体内でどのような作用を示すのかを知ることができるようになってきました。このように患者さんの検体を使用することでがんに対する免疫応答を解析することができ、臨床における治療効果予測因子の解明や、新たな免疫療法の開発へとつなげることができます。

そこで、本研究では「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」、「非小細胞肺癌における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究」、「原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明」、「頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究」、もしくは「悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢における免疫抑制機構の解明」の残余検体を用いた付随研究として、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免疫療法の治療効果の向上、新規免疫療法の開発を目標とします。採取された手術標本もしくは生検組織と血液検体の残余検体を用いて、免疫担当細胞や免疫担当因子の遺伝子解析及び細胞生物学的解析を行います。すでに国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認を受けており、「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」、「非小細胞肺癌における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究」、「原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明」、「頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究」、もしくは「悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢における免疫抑制機構の解明」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。バイオバンクに同意をいただいた方では、保存している検体を使用する場合がありますが、こちらにも新たに検体を採取することはありません。500名の患者さんの残余検体を解析する予定です。この研究は小野薬品工業株式会社から資金の提供を受けて実施されます。この研究は、研究許可日から2024年12月31日までの予定です。

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」、「非小細胞肺癌における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究」、「原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明」、「頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究」、もしくは「悪性黒色腫を含む固形がん局所・末梢における免疫抑制機構の解明」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

共同研究機関へは一部の試料を提供し、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。解析後試料は速やかに破棄し、情報について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
小野薬品工業株式会社 出光清昭
日立製作所 柴原琢磨

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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：

<研究事務局>

〒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 小山正平

TEL: 04-7133-1111 / FAX: 04-7130-0022

<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