

術前化学放射線療法もしくは術前化学療法施行後の膵がん切除検体と手術単独の膵がん切除検体を用いた免疫組織化学染色法によるがん局所の免疫応答ならびに膵がん細胞及び間質の形態変化とそれらの治療効果との関連についての検討

#### 研究対象：

2011年1月1日から2018年12月31日に期間に国立がん研究センター東病院の肝胆膵外科で切除された膵がん手術検体のうち、研究許可日～2019年3月31日の間に使用可能な国立がん研究センター東病院病理診断科で管理された膵がん手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋標本を研究対象とします。

#### 研究の背景：

膵がんは治療成績が不良で、悪性度が高いがん種と考えられています。膵がんに対する現在唯一の根治療法は外科切除のみですが、手術をした際もがんが遺残した場合は予後不良と考えられています。手術による根治性を高める手段として術前化学療法や術前化学放射線療法が行われていますが、現在有効性が検討されている段階です。本邦においても今後の術前化学療法や術前化学放射線療法の重要性が高まることが想定されます。

膵がんは固形がんの中でも特に豊富な間質構造を有することが、治療抵抗性に強く影響を与えていると考えられており、これらの解明が膵がんの術前治療の発展にとって必須と考えられます。

さらに近年、免疫チェックポイント阻害薬をはじめとする免疫療法が、がん治療において重要な地位を占めつつあります。様々ながんの患者さんにおいては、免疫チェックポイント阻害薬として抗PD-1抗体薬の有効性が報告されていますが、膵がんに対しては現在のところ有効性が報告されていません。がん周囲の免疫応答の解明が免疫療法の発展にとって重要と考えられます。

#### 目的：

膵がんにおける術前治療が、がん局所の免疫応答あるいはがん細胞及び間質の形態変化といったがん微小環境に与える影響を調べ、治療効果との関連性について解析し、今後の術前治療の発展に有益な情報を得ることを目的とします。

## 方法：

国立がん研究センター東病院の病理診断科で管理されている膵がんの術前化学療法後手術症例，術前化学放射線療法後手術症例，未治療手術単独症例（それぞれ 2011 年から 2018 年までの間の症例）のがんおよび正常組織検体のホルマリン固定パラフィン包埋標本から，プレパラートあるいは組織マイクロアレイを作製します．作成したプレパラートあるいは組織マイクロアレイを用いて，免疫組織化学染色法を行い，がん組織における免疫細胞の特定と，免疫関連分子の発現を評価します．さらに，同様の方法で，線維化を中心とした間質の変化の評価を行います．それらの情報を用いて，術前治療の効果との関連性について解析を行います．

## 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録及び手術標本には個人情報が含まれていますが，患者さん個人は，研究登録番号によって匿名化を行い，個人が特定されない方法を使用して情報を収集します．この研究は，当院内で行われるものであるため，院外に個人情報が出ることはありません．患者さん等からの希望があった場合は，その方の診療録及び手術標本は研究に利用しないように致します．いつでも，次の連絡先に申し出て下さい．

## 照会先および，研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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 肝胆膵外科

相澤 栄俊

電話 04-7133-1111 FAX 04-7131-9960

## 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 先端医療開発センター 免疫療法開発分野

中面 哲也

電話 04-7131-5490 FAX 04-7133-6606