

DS-8201aを投与された固形腫瘍患者における免疫関連バイオマーカーおよび新規免疫学的機序についての探索研究

1. 研究の対象

固形がん患者さんを対象としたDS-8201aの第1相試験（DS8201-A-J101試験）のPart 2dコホートに参加された方

2. 研究目的・方法

DS-8201a治療を行った被験者における免疫応答の解析及び新規作用機序・耐性獲得機序の探索を目的とし、また、免疫応答解析によって得られた因子と臨床効果との関連を解析し、バイオマーカーとしての有用性について検証する研究です。

研究期間：7年間 2025年3月までを予定

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：性別、年齢、病歴、治療歴、DS8201-A-J101試験における治療効果、副作用等の発生状況等

試料：DS8201-A-J101試験治験において文書同意のもとに採取され、保存された血液検体および病理組織検体（手術検体もしくは生検検体）。

4. 外部への試料・情報の提供

外部検査会社（外部委託機関）や共同研究機関に検体の測定を委託する場合がありますが、試料（血液検体や腫瘍検体）は特定の関係者以外がアクセスできない状態で、輸送します。なお、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所 免疫創薬部門 青木一教

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 山本昇

がん研究会有明病院 先端医療開発センター がん免疫治療開発部 北野滋久

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（柏）中面哲也

第一三共株式会社

第一三共 RD ノバーレ株式会社

6. お問い合わせ先

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し出下さい。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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合で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：

国立がん研究センター研究所・免疫創薬部門

部門長 青木 一教

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

(電話) 代表 03-3547-5201 (3171)

研究責任者：

国立がん研究センター研究所・免疫創薬部門

部門長 青木 一教

研究代表者：

国立がん研究センター研究所・免疫創薬部門

部門長 青木 一教