

# 「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺がん)に対する多施設共同非盲検非対照試験(ONO-4538 術前治療第 I 相試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究

## 1. 研究の対象:

「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺がん)に対する多施設共同非盲検非対照試験」の治験に参加され、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手術標本もしくは生検組織、血液検体、便及び口腔ぬぐい液を対象とします。

## 2. 研究目的・方法:

「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。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。

すでに実施中の治験「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺がん)に対する多施設共同非盲検非対照試験」においては、ニボルマブという新たながん免疫療法の一つである抗PD-1抗体の術前治療に対する有効性と安全性を調べています。この研究に参加した方の残余検体を用いた附随研究として、参加した方の腫瘍組織遺伝子異常や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などの解析を行い、臨床におけるがん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標とします。

治験「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺がん)に対する多施設共同非盲検非対照試験」にて既に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 60 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。研究責任者は国立がん研究センター西川博嘉です。この研究は、研究許可日から 2024 年 5 月 31 日までの予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

治験「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺がん)に対する多施設共同非盲検非対照試験」にて既に収集している検体(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。本研究では治験「ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験」専用に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。また、遺伝子配列情報も個人情報に含まれることになり、個人情報となる遺伝子配列情報および、遺伝子配列情報と紐づけられた臨床データを、厳重な管理の下で保管し解析します。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

外部への試料・情報の提供は予定しておりませんが、もしそのような場合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研究所腫瘍免疫研究分野・先端医療開発センター免疫 TR 分野分野長・  
名古屋大学大学院医学研究科分子細胞免疫学教室兼任 西川博嘉  
国立がん研究センター研究所所長・細胞情報学分野分野長 間野博行  
国立がん研究センター臨床腫瘍病理分野 分野長 石井 源一郎  
国立がん研究センター中央病院 病理科 医長 元井 紀子  
小野薬品工業株式会社・オンコロジー臨床探索部 部長 大山行也

#### ONO-4538 術前治療第I相試験参加施設

国立がん研究センター中央病院 堀之内 秀仁  
国立がん研究センター東病院 坪井 正博 設楽 紘平  
名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘  
名古屋市立大学病院 瀧口 修司  
藤田医科大学病院 須田 康一  
総合病院土浦協同病院 滝口 典聡  
愛知県がんセンター 伊藤 誠二  
名古屋第二赤十字病院 山田 智則  
埼玉県立がんセンター 川島 吉之  
名古屋市立西部医療センター 若杉 健弘  
日本大学医学部附属板橋病院 東風 貢

## 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、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研究所腫瘍免疫研究分野・先端医療開発センター免疫 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研究所腫瘍免疫研究分野・先端医療開発センター免疫 TR 分野 西川 博嘉

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