

「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」における 付随研究 17

1. 研究の対象：

本研究では、治験実施計画書番号8951-CL-0104 「局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象としたIMAB362の第1相非盲検試験」と「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」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「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」で採取された消化管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」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、泌尿器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可能です。

そこで、本研究は治験実施計画書番号 8951-CL-0104 「局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ)腺癌の日本人患者を対象とした IMAB362 の第1相非盲検試験」と「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」に参加された方を対象にしており、免疫療法を受けるもしくは受けた方の末梢血およびがん組織中の腫瘍細胞、免疫担当細胞などについて、免疫学的検討（たんぱく発現解析等）や遺伝子配列解析（エクソンシーケンス等）等を行い、免疫療法の効果予測因子やバイオマーカーを探索すること、また本解析結果を基盤として新規免疫療法の開発を目標とします。

本研究は、すでに国立がん研究センター研究倫理審査委員会およびアステラス製薬株式会社ヒト組織研究倫理審査委員会で審査され、各研究機関の長の承認を受けています。本研究はアステラス製薬株式会社から資金の提供を受け共同研究として実施され、研究責任者は国立がん研究センター免疫 TR 分野分野長・西川博嘉です。この研究は、研究許可日から 2025 年 03 月 17 日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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」にて収集している生検組織と血液の検体及び治療歴などの臨床データを利用しますので、検体を新たに採取することではなく、最大32名の患者さんの残余検体を解析する予定です。

「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」では、研究に利用する患者さんの検体には、解析を開始する前に氏名などの個人情報削除され代わりに登録番号が付けられ管理されており、遺伝子配列解析で得られた遺伝子情報も非個人情報として扱ってきました。しかし、平成29年の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正により、遺伝子配列情報も個人情報に含まれることになりました。そこで、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。また、氏名と登録番号の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。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

共同研究機関へは試料を提供しませんが、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。その際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、氏名と登録番号の対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また患者さんを特定できる遺伝子配列情報は、共同研究機関へは提供しません。研究の結果が公表される場合でも、個人を特定できる情報は院外に出ることはありません。また、国内外の公共データベース（<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。そのため、本研究に使用する情報等は、提供先の外国が明らか

ではないですが、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供します。

5. 研究組織

国立がん研究センター 先端医療開発センター免疫 TR 分野 西川博嘉
アステラス製薬株式会社 開発研究統括部 非臨床バイオメディカル推進 G
山崎高生
(共同研究機関)

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いたしませんので、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 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 免疫 TR 分野 西川博嘉

TEL: 04-7133-1111/ FAX: 04-7134-6928