

**「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導
治験」に附随する
バイオマーカーの探索研究
第 1.4 版 2022 年 3 月 10 日作成**

1. 研究の対象:

医師主導治験「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」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希少がん患者の手術標本もしくは生検組織、血液検体を対象とします。

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。

すでに実施中の医師主導治験「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」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抗体の日本人希少がん患者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付随研究として、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。

医師主導治験「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」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 15 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研究所所長・間野博行です。この研究は、研究許可日から 7 年間の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医師主導治験「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験」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。本研究専用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分子病理学分野ユニット長・国立がん研究センター中央病院病理診断部門部門長兼任 平岡伸介

小野薬品工業株式会社 川田 直樹

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。16 歳以上の未成年の患者さんの場合には、ご両親や未成年後見人の方が研究参加について拒否することが可能です。

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>

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 腫瘍免疫研究分野 渡邊 慶介

TEL: 03-3542-2511

<研究代表者・当センター責任者>

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター 腫瘍免疫研究分野/免疫 TR 分野 西川博嘉

TEL: 03-3542-25111