

# 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

## 付随研究 21

### DS-8201a 投与患者における免疫応答と耐性機序の解析

#### 研究概要

##### 1. 研究対象

「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。本研究ではすでに採取されたがんの患者さんの組織検体を対象とします。

##### 2. 研究の意義

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、消化管がんを含む固形がんの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。消化管がんを含む固形がんの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、消化管がんを含む固形がんにおいても有望であることが臨床試験で示されています。

Ds-8201a は、HER2<sup>ハーツ</sup>という分子を標的とした新規の抗原薬物複合体です。マウスなどを用いた実験により、HER2<sup>ハーツ</sup>を発現しているがん細胞に効果があることが期待されています。

今回の「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」付随研究 21 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」で収集した組織検体を対象とし、DS-8201a を投与された患者さんにおいて、DS-8201a 投与前後の免疫状態の変化や耐性機序を研究することにより、次世代のがん免疫療法に役立てることが期待されます。

### 3. 目的・方法

「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」の残余検体を用いた付随研究として、胃がん患者さんにおける DS-8201a 投与前後の免疫状態の変化と耐性機序について研究し、新たな治療薬および併用療法の開発を目的とします。研究期間は研究許可日から 2025 年 3 月 31 日です。本研究は、第一三共株式会社から研究資金を受領して行います。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、採取された手術標本もしくは生検組織の残余検体を用いて、解析を行います。すでに「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 40 名の患者さんの残余検体を解析する予定です。本研究では患者情報として、病名・癌のステージ・性別等を用います。

### 5. 外部への試料・情報の提供

共同研究先への試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの先端医療開発センター免疫 TR 分野（責任者：西川博嘉）が保管・管理します。

### 6. 研究組織

国立がん研究センター東病院 消化管内科 設楽 紘平

第一三共株式会社 バイオマーカー推進部 中丸 健治

第一三共 RD ノバーレ株式会社 トランスレーショナル研究部 菅野 道裕

### 7. 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報およ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、研究対象としないので、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。

●研究責任者/代表者：

〒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 消化管内科 設楽 紘平

TEL：04-7133-1111/ FAX：04-7134-6928

●お問い合わせ先

研究事務局

小金丸 茂博

国立がん研究センター東病院 先端医療科

連絡先：〒227-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111/FAX：04-7131-6928