

「進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

2022 年 08 月 27 日 第 1.2 版

1. 研究の対象

治験番号 EPOC1603「進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験」に参加された方で、バイオマーカー探索研究のために、腫瘍組織検体(生検又は手術検体)を提供することに同意が得られている方を対象とします。

2. 研究目的・方法

対象患者の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の解析を行い臨床における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免疫療法の治療効果の向上、新規免疫療法の開発を目標とします。

本研究は、採取された手術標本もしくは生検組織と血液検体を用いて、免疫担当細胞や免疫担当因子の遺伝子解析及び細胞生物学的解析を行います。すでに国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認を受けており、「進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験」にて収集している検体を利用します。20 名の患者さんの検体を解析する予定です。この研究はバイエル薬品株式会社、小野薬品から資金の提供を受け共同研究として実施されます。この研究は、研究許可日から 2024 年 8 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：化学療法の治療効果判定 等

試料：手術標本もしくは生検組織、血液検体

4. 外部への試料・情報の提供

外部機関へ測定を依頼する際には匿名化した状態で送付します。共同研究機関への試料は提供しませんが、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研究事務局が保管・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。

文書により IC を取得する場合又はオプトアウトをもって IC に代える場合等の記載に続いて記載する。

なお、本研究に使用する試料・情報等は、提供先の外国が明らかではないが、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 東病院 設楽 紘平

埼玉県立がんセンター 原 浩樹

バイエル薬品株式会社 Svetlana Kobina

小野薬品工業株式会社 相良 暁

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ないので、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東病院 消化管内科 設楽 紘平

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