

抗がん剤(FF-10832 及び FF-10850 を含む)が 免疫細胞に及ぼす作用の検証

1. 研究の対象

「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（研究課題番号：2015-048）」、「胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究（研究課題番号：2015-361）」、「造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2017-511）」「悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明(研究課題番号：2015-101)」に2015年7月13日～2019年12月31日に参加した方、および「頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究（研究課題番号：2015-180）」に2015年12月7日～2018年12月6日に参加された方。

2. 研究目的・方法

2.1 意義

日本を含む欧米各国でがんに対する新たな治療が試みられており、特に自己の免疫を賦活化させがんを退縮に導くがん免疫療法の分野は目覚ましい成果を挙げています。その中でも特に免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる薬剤による治療は、悪性黒色腫、非小細胞肺癌などにおいて飛躍的な予後の延長効果が観察されています。一方で、この効果を得られない患者さんも依然存在しています。そこで、国立がん研究センターと富士フイルム株式会社は、富士フイルム株式会社が開発したリポソーム製剤が免疫細胞に及ぼす効果を検証し、新たな免疫療法の開発を行うことを計画しています。

本研究では新たな試料・情報を用いることはなく、上記研究に参加し、試料・情報の二次利用に同意され、かつ同意撤回をしていない患者さんの残余試料・情報を用いて解析を行います。

なお、本研究は、富士フイルム株式会社との共同研究として実施します。

2.2 目的

がん患者さんの末梢血および腫瘍浸潤リンパ球を用い、リポソーム製剤が免疫細胞に及ぼす効果を検証します。

2.3 方法

対象となる試料で、リボソーム製剤を特定の細胞に作用させ免疫賦活効果の検証を行います。

2.4 期間

研究実施期間：研究許可日から2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、既に他の研究に参加し試料・情報の二次利用に同意し、さらに同意撤回されていない患者さんの試料（血液・腫瘍組織）・情報を用います。尚、本研究の遂行にあたり、富士フイルム株式会社との共同研究開発費を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

リボソーム製剤の抗腫瘍活性および免疫賦活効果の解析は一部、富士フイルム株式会社で実施しますが、本研究で用いる試料（血液・腫瘍組織）・情報は、匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）されたものを使用します。対応表は、上記の1で記した各研究の責任者が厳重に保管・管理しています。

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

西川 博嘉

富士フイルム株式会社

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所

所長 山本 武

6. 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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

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

研究所 腫瘍免疫研究分野

小山 正平

TEL: 04-7130-0022 (先端医療開発センター 免疫 TR 分野)

TEL: 03-3542-2511 (研究所 腫瘍免疫研究分野)

当センター研究責任者:

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

研究代表者:

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