

## 腫瘍微小環境評価による患者層別化バイオマーカー開発

### 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）」、「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7月13日～2022年12月31日までに参加した方。

### 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フリューダ임株式会社は、がんの局所を解析するイメージングマスマイトメーターの至適解析法を確立することを目指します。これらによって腫瘍微小環境が明らかになり、新たな免疫療法の開発が可能とます。

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、フリューダ임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、イメージングマスマイトメーターの至適解析法を確立する。

#### 2.3 方法

対象となる試料で、イメージングマスマイトメーターを用いて、免疫担当細胞の構成を詳細に検討します。

イメージングマスマイトメーターを用いた解析は、いままで至適な解析方法が確立されていませんでした。その為、本研究では、患者さんの検体を使用して、各種細胞に発現する特徴的な分子に対する特異抗体を用いて、至適な抗体ラベル、抗体濃度、反応時間を検討し、網羅的な分子の解析を行い、がんを構成する細胞集団を網羅的に解析するプロトコルの確立を目指します。また、組織においても同様に上記を検討し、組織における細胞構成成分の種類、濃度、距離を空間的に解析するプロトコル及びアルゴリズムを確立します。

これらの解析を経時的に解析することにより、これまで明らかにされなかったがんの微小環境を構成する細胞成分の時間的・空間的变化を詳細に捉えることが可能となり、新規医薬品の開発及び治療の開発に大いに貢献できると考えています。

## 2.4 期間

研究実施期間：研究許可日から2024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、フリューダイン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

外部への試料及び情報の提供はありません。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。解析結果は、匿名化された状態で、共同研究機関であるフリューダイン株式会社に提供し、共有します。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
フリューダイン株式会社	代表取締役社長
	武井 亮穂

## 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。

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)

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

フリータイム株式会社 代表取締役社長  
武井 亮穂

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