

切除不能局所進行非小細胞肺癌患者における

TCRレパトアの解析 多施設共同研究

1. 研究の対象

研究許可日から 2022 年 3 月の間に国立がん研究センター中央病院で、切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して、化学放射線療法を受ける方を対象とします。また、「悪性腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子のプロファイリング・免疫応答解析」(承認番号 2015-059)にも 2 次利用をさせていただける方を対象とします。

2. 研究目的・方法

切除不能局所進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対して、化学放射線療法を投与する患者を対象として、化学放射線療法、デュルバルマブの治療と末梢血中の CD8+PD-1+T 細胞の TCR レパトア解析による TCR 多様性との相関を検討することで、治療効果予測因子や有害事象予測因子となるかどうかを検討することを目的とする。

総研究期間：研究許可日～2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景および身体所見

生年月日 (登録時年齢)、身長、体重、性別、PS (ECOG)、既往歴・合併症、喫煙歴 (喫煙年数、1 日平均本数)

原疾患治療歴：化学療法治療歴、放射線照射 (胸部、その他) の有無、手術歴の有無

血液検査データ：白血球、CRP、Hb、腫瘍マーカーなど

病理組織所見 (病理組織)：組織型、病期、リンパ球の浸潤形式、PD-L1 発現、その他のチェックポイント分子

- 身体所見：自他覚所見 (CTCAE ver. 5.0 日本語訳 JCOG 版)

- 血液検体

- フローサイトメトリーにより細胞表面のマーカーを測定する
T 細胞、NK/T 細胞、ono/pDC/cDC/MDSC/Neutrophil など
- 次世代シーケンサー (NGS) を用い、T 細胞受容体のレパートリーに関わる SNPs や薬理遺伝学解析、循環腫瘍 DNA などの解析を行う。
- Soluble PD-L1、血中薬物濃度、血中自己抗体などを ELISA や質量分析装置を使って分析する。

- 腫瘍組織 (任意)

- 腫瘍細胞における分子マーカーを測定する(NGS、IHC などを用いて測定する。)

4. 研究組織

| | | |
|-------------------------|-----------------------|--------|
| 国立がん研究センター中央病院 | 呼吸器内科長 | 大江 裕一郎 |
| | 呼吸器内科医員 | 吉田 達哉 |
| | 呼吸器内科レジデント | 白澤 昌之 |
| 愛知県がんセンター | 呼吸器内科部長 | 黒田 浩章 |
| | 呼吸器内科医長 | 大矢 由子 |
| 関西医科大学 | 呼吸器腫瘍内科教授 | 倉田 宝保 |
| 国立がん研究センター研究所 | 分子薬理研究分野 | 柳下 薫寛 |
| 癌研有明病院 | 先端医療開発センターがん免疫治療開発部部長 | 北野 滋久 |
| Repertoire Genesis 株式会社 | | 松谷 隆治 |

5. 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：

研究責任者

大江 裕一郎

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567

E-mail：yohe@ncc.go.jp

研究事務局

吉田 達哉

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567

E-mail：tatyoshi@ncc.go.jp

白澤 昌之

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3545-3567

E-mail : mshirasa@ncc.go.jp

第 1.0 版作成 2019 年 12 月 06 日

第 1.1 版作成 2020 年 02 月 24 日

第 1.2 版作成 2021 年 07 月 21 日