

研究概要の公開原稿

小細胞肺癌患者の免疫モニタリング研究

1. 研究の対象

2020年1月から2024年3月の間に国立がん研究センター中央病院で、小細胞肺癌に対して、化学療法、化学放射線療法を受ける方を対象とします。

2. 研究目的・方法

化学放射線療法、細胞障害性抗がん剤、または細胞障害性抗がん剤と抗 PD-1 抗体など免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受ける進行肺小細胞癌に対して、骨髄由来抑制細胞 (Myeloid-derived suppressor cells; MDSCs)、腫瘍随伴マクロファージ (Tumor associated macrophage ; TAM) や Soluble PD-L1 をはじめとした血液中の免疫細胞や分子マーカーなどを定期的モニタ (免疫モニタリング) 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。

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、Ca、腫瘍マーカーなど

病理組織所見 (病理組織)：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：PS (ECOG)、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. 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

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

電話 03-3542-2511 内線 7307

FAX 03-3542-3815

E-mail: tatyoshi@ncc.go.jp

研究事務局

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

電話 03-3542-2511 内線 2534

FAX 03-3542-3815

E-mail: mshirasa@ncc.go.jp

第 1.0 版作成 2019 年 11 月 03 日

第 1.1 版作成 2020 年 03 月 14 日