

術前免疫チェックポイント阻害剤(ONO-4538)治療後に外科的切除された原発性肺癌の がん関連線維芽細胞と免疫微小環境との関係性に関する附随研究

(本研究は小野薬品工業(株)との共同研究になります)

1. 研究の対象

1992 年 1 月から 2021 年 12 月までに国立がん研究センター東病院において肺癌の外科手術を受けた方

2. 研究目的・方法

<目的>

がん組織はがん細胞だけで構成されているわけではなく、がんの細胞の周囲には線維芽細胞(Cancer-associated fibroblasts: CAFs)や免疫炎症細胞といった色々な種類の細胞が存在します。近年、CAFs が、がん細胞の増殖や浸潤、転移といった悪性像に直接影響を与えることが示されています。一方である種の CAFs は、免疫担当細胞の分化/動員にも影響を与え、免疫微小環境を改変する可能性が報告されています。

本研究は、ONO-4538 術前治療後に残存している CAFs の遺伝子発現プロファイリングを行い、腫瘍局所免疫との相関、術前治療の臨床効果、各種臨床病理学的因子、組織学的な治療反応性との関連性を検討し、ONO-4538 の薬剤効果を増強する新しい治療法開発を目的としています。

<方法>

対象となった患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報を収集します。また、切除された病変の組織を用いて免疫染色と呼ばれる悪性度を評価する検査を行い、免疫染色の結果を検討します。また、がん組織から CAFs を分離培養し、その CAFs を利用して、遺伝子解析やサイトカインアッセイなどの詳細な実験を行います。情報収集、および実験の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

<研究実施期間>

研究実施期間は研究許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、喫煙歴、手術所見(術式など)、画像所見、検査所見(採血など)、病理診断結果(病理病期、腫瘍径、胸膜浸潤、血管浸潤、リンパ管浸潤など)、EGFR 変異の有無、予後等

試料：手術で摘出した組織

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんより採取した組織は当施設の他に、下記の共同研究機関へ提供する場合があります。この場合、患者さんの検体に関わる情報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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者/研究責任者： 石井 源一郎

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 科長
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号：04-7134-6855
E-mail：gishii●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

研究事務局：野村幸太郎
国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 レジデント
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号：04-7133-1111
E-mail：kotnomur●east.ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

共同研究機関
岡山大学 学術研究院 医歯薬学域腫瘍微小環境分野
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号 医歯薬学融合型教育研究棟5階
TEL：086-235-7390
研究責任者 富樫 庸介

共同研究会社
小野薬品工業株式会社
〒541-0056 大阪府大阪府中央区久太郎町1-8-2
TEL：06-6263-5670
研究責任者
大山 行也

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東病院 呼吸器外科 野村 幸太郎
FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111

研究責任者：先端医療開発センター(柏) 臨床腫瘍病理分野長 石井源一郎