

課題名：肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果予測因子の探索研究
「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
(NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリ
ズマブの単群検証的試験(NCCH1703 試験)」の付随研究

◆研究の目的と概要◆

本研究では、NCCH1603 試験あるいは NCCH1703 試験に参加頂き、付随研究への同意をくださった患者さん、あるいは国立がん研究センター中央病院呼吸器内科で肺肉腫様癌と診断され、ニボルマブやペムブロリズマブを投与された患者さんを対象として、腫瘍組織の遺伝子異常や、腫瘍に浸潤する免疫細胞などを解析し、ニボルマブやペムブロリズマブの効果との関連や有害事象との関連を検討することを目的としています。このような研究は将来的に、医師が薬を処方する前にその薬が患者さんに効きやすいかどうかを予測する手助けとなる可能性があり、新しい検査の開発や改良に役立ちます。

研究実施期間：研究許可日～2024年03月31日

◆対象となる患者さん◆

本研究は、①「既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験」(以下、「NCCH1603 試験」)あるいは未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験(以下、「NCCH1703 試験」)に2017年3月～2020年3月の期間に参加された患者さんで、下記施設に保管された残余検体が十分にあり、付随研究参加に同意した方を対象としています。

◆研究に使用される情報・試料◆

情報：化学療法の効果や発生した有害事象の情報

試料：腫瘍組織・正常組織検体(未染薄切スライド)

◆研究方法◆

本研究では、NCCH1603 試験あるいは NCCH1703 試験に参加頂き、付随研究への同意をくださった患者さん、あるいは国立がん研究センター中央病院呼吸器内科で肺肉腫様癌と診断され、ニボルマブやペムブロリズマブを投与された患者さんを対象として、腫瘍組織の遺伝子異常や、腫瘍に浸潤する免疫細胞などを解析し、ニボルマブやペムブロリズマブの効果との関連や有害事象との関連を検討することを目的としています。このような研究は将来的に、医師が薬を処方する前にその薬が患者さんに効きやすいかどうかを予測する手助けとなる可能性があり、新しい検査の開発や改良に役立ちます。

国立がん研究センターへのホルマリン固定パラフィン包埋組織検体の提供は、NCCH1603 試験あるいは NCCH1703 試験に登録した際の登録番号のみの情報で郵送にて提供され、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、株式会社マクロジェン・ジャパンや理研ジェネシス、Thermo Fisher Scientific において組織検体の解析をする際も同様に、匿名化（どの研究対象者の試料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）して、当センターの研究責任者が郵送にて提供します。提供する検体は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋組織から抽出された RNA/DNA 検体になります。なお、本付随研究に関連して、他施設から国立がん研究センターに、臨床情報や個人情報提供されることはありません。

研究の結果は研究責任者あるいは共同研究者がしかるべき論文発表及び学会発表の形で公表します。また本研究で得られたデータについては、公的なデータベース等に公開することがあります。公的なデータベースにおける公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。ただし、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、この研究の結果の報告書、論文やデータベース等に使用されることはありません。この研究でああなたのプライバシーは厳重に守られ、また、その他、人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。

研究実施期間：研究許可日～2023年03月31日

<研究事務局、研究代表者>

国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野
板橋耕太

<共同研究機関・各施設の研究責任者>

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 板橋耕太

愛知県がんセンター中央病院 呼吸器内科部 藤原豊

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮

九州大学病院 呼吸器科 岡本勇

近畿大学 医学部 内科学腫瘍内科部門 林秀敏

倉敷中央病院呼吸器内科 横山俊秀

久留米大学医学部 内科学講座呼吸器神経膠原病内科部門 時任高章

国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 豊澤亮

仙台厚生病院 呼吸器内科 中村敦

東京都立駒込病院 呼吸器内科 細見幸生

徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 軒原浩
兵庫医科大学病院 呼吸器内科 横井崇

- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
呼吸器内科 研究責任者 横山 俊秀

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明