

「再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に附随する バイオマーカーの探索研究

1. 研究の対象

- 1) NIVOMAT 治験に参加され、バイオマーカー探索研究にご同意いただいた患者さん
- 2) NIVOMAT 治験に参加はしていないが、研究参加施設で2014年1月から2021年12月に節外性NK/T細胞リンパ腫と診断された患者さん（千葉県がんセンターではこちらになります）

2. 研究目的・方法

研究目的：血液がんにおける腫瘍組織の免疫状態の特徴を明らかにすることです。

研究方法：NIVOMAT 治験に参加された患者さんよりいただいた検体を用いて解析を行います。加えて、NIVOMAT 治験に参加されていない節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型の患者さんを対象に、各施設で保管されている検体を収集し解析します。あわせて、診療情報や節外性NK/T細胞リンパ腫の治療経過を後ろ向きに調査します。

研究実施期間：2022年4月20日～2023年3月（2014年1月以降に得られた検体がある場合は、研究許可日以前であっても、さかのぼって解析の対象となります）

なお、本研究は、小野薬品工業株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：生検で得られた腫瘍組織 等

情報：病歴、治療歴・治療効果 等

各施設から提供される試料・情報は匿名化され、匿名化番号を用いて管理します。カルテ番号と匿名化番号の対応表は各施設の研究責任者が保管・管理します。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。また、本研究では検体の残りは発生しない予定ですが、万一発生した場合は、個人情報がかからないようにして厳重に保管されます。

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析などの目的で、共同研究先に解析を委託することがあります。委託先に試料を郵送（提供）する場合は、付随する臨床情報は切り離され、匿名化された状態で送付されます（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

【研究責任者】

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 分野長
名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学講座 教授（兼務） 西川 博嘉

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 医長 山内 寛彦
国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 科長 南 陽介
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 ユニット長 小山 正平

【共同研究者】

国立がん研究センター研究所 主任研究員 渡邊 慶介
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎
国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門 生物統計担当 若林 将史
名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学講座 研究員 杉山 大介
国立研究開発法人理化学研究所 粘膜免疫研究チーム チームリーダー Fagarasan
Sidonia
国立研究開発法人理化学研究所 粘膜免疫研究チーム 研究員 宮島 倫生
東京大学大学院医学研究科 細胞情報学分野 間野 博行
東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野 鈴木 穰
京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 小川 誠司、南谷 泰仁、牧島 秀樹
大阪大学 微生物病研究所附属遺伝情報実験センター 中村昇太
久留米大学医学部病理学講座 大島 孝一、三好 寛明
Macrogen Japan 安光得
タカラバイオ株式会社 辻本 善政
ADAPTIVE BIOTECHNOLOGIES Sharon Benzeno
ジェノダイブファーマ株式会社 猪子 英俊
愛知県がんセンター 山本 一仁
東京医科大学病院 後藤 明彦
三重大学医学部附属病院 山口 素子
千葉県がんセンター 辻村 秀樹

がん研究会有明病院 丸山 大
亀田総合病院 末永 孝生
大阪国際がんセンター 石川 淳
熊本大学病院 立津 央
神戸市立医療センター中央市民病院 平本 展大

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：

氏名： 辻村秀樹
所属先： 千葉県がんセンター 外来化学療法科
連絡先： 〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL： 043-264-5431

当施設の研究責任者：

氏名： 辻村秀樹
所属先： 千葉県がんセンター 外来化学療法科
連絡先： 〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL： 043-264-5431

研究代表者：

西川 博嘉
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
連絡先： 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1