

## 悪性腫瘍を有する患者を対象とした免疫モニタリング研究(R01-021)の付随研究 2

### 食道がんにおける抗 PD-1 抗体使用後の腫瘍微小環境免疫状態と抗がん剤治療効果の関係解明

#### 研究概要

##### 1. 研究対象

「悪性腫瘍を有する患者を対象とした免疫モニタリング研究(R01-021)」に参加し検体の二次利用に同意された食道がんの方を対象としています。本研究ではすでに採取された患者さんの手術標本もしくは生検組織と血液検体を対象とします。

##### 2. 研究の目的・方法:

すでに実施中の「悪性腫瘍を有する患者の免疫モニタリング研究(R01-021)」においては、様々ながん患者さん個々の免疫状態の検索を行い、また個々の免疫状態と病理学的な特徴、手術療法や抗がん剤治療の予後や治療効果などの関連を検討することを目的として研究が進行しています。患者さん個々の免疫状態を経時的に検索し、将来的には手術療法・抗がん剤・放射線療法・免疫療法をどのように選択し組み合わせることが、最も有用であるかを明らかにすることを目的としています。

「免疫」とは、「自分とは違う異物(非自己)を攻撃し、排除しようとする体の防御システム」です。正常な細胞ががん細胞になるとき、通常、非自己と認識され、リンパ球により排除されますが、一部のがん細胞が巧みにこの免疫監視機構を回避し、やがて大きながんを形成します。最近、がん細胞が免疫監視機構を回避する仕組みをうまくコントロールし、がん細胞に対するリンパ球の攻撃を高める免疫療法の開発が急速に進んでいます。既に、皮膚がんや肺がん、泌尿器がんの患者さんに対して、このような免疫療法の薬剤が臨床の現場で使用されており、消化管がんにおいても有望であることが示されています。近年では免疫療法を受けた患者さんの血液あるいは組織を使用した研究が進められ、免疫療法が患者さんの体内でどのような作用を示すのかを知ることができるようになってきました。このように患者さんの検体を使用することでがんに対する免疫応答を解析することができ、臨床における治療効果予測因子の解明や、新たな免疫療法の開発へとつなげることができます。

そこで、本研究では「悪性腫瘍を有する患者の免疫モニタリング研究(R01-021)」にも参加した食道がんの方の残余検体を用いた付随研究として、食道がんにおける免疫療法による影響を解明し、治療効果予測因子を探索すること、また本解析結果を基盤とした免疫療法やその他の治療も含めた効果の向上、新規治療方法の開発を目標とします。

すでに千葉県がんセンター倫理委員会で承認を受けており、「悪性腫瘍を有する患者の免疫モニタリング研究(R01-021)」にて収集している検体を利用しますので検体を新たに採取することはありません。20名の食道がん患者さんの残余検体について、血液や組織中にどのような免疫細胞が存在しているかを解析する予定です。この研究は小野薬品工業株式会社並びにブリストルマイヤーズスクイブ社から資金の提供を受け実施されます。研究責任者は千葉県がんセンター治験臨床試験推進部・天沼裕介、解析責任者は研究所部長代理・富樫庸介です。この研究は、2020年8月11日から2023年8月31日までの予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに「悪性腫瘍を有する患者の免疫モニタリング研究(R01-021)」にて収集している検体(手術や生検にて得た組織の残余検体や採血の残余血液など)を利用します。検体およびその情報について、当センターの規程(「千葉県がんセンターの診療・研究・教育等に係る個人情報取扱細則(平成31年2月12日施行)」および「人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する標準業務手順書(第3.1版令和2年1月15日)」)に則り、個人情報は適切に取り扱います。「悪性腫瘍を有する患者の免疫モニタリング研究(R01-021)」にて割り当てられた登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でもいかなる個人情報も院外に出ることはありません。病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用可能性があります。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、個人情報が分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・公表

本研究で外部機関への試料および情報の提供の予定はありません。結果については学会や科学雑誌で発表される場合があります。また、公共データベース(<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など)でも公開することがあります。いずれの場合も個人が特定できないような形になります。

### 5. 研究組織

研究責任者 千葉県がんセンター 天沼裕介  
解析責任者 千葉県がんセンター 富樫庸介  
研究事務局 千葉県がんセンター 盛永敬郎

### 6. 研究参加への拒否

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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

### 7. この研究に関する情報公開について

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

<研究事務局>

千葉県がんセンター研究所がん治療開発グループ細胞治療開発研究部  
盛永敬郎  
〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2  
TEL:043-264-5431 FAX:043-265-4459

<研究責任者>

千葉県がんセンター治験臨床試験推進部

天沼裕介

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431 FAX:043-265-4459

<解析責任者>

研究所がん治療開発グループ細胞治療開発研究部

富樫庸介

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431 FAX:043-265-4459