

ONO-4538 臨床試験  
胃がんに対する多施設共同無作為化試験における委託研究

胃がんに対する多施設共同無作為化試験における  
血球サブセットの測定

|          |                  |
|----------|------------------|
| Ver. 1.0 | 2018 年 6 月 1 日   |
| Ver. 1.1 | 2019 年 10 月 23 日 |
| Ver. 1.2 | 2022 年 03 月 30 日 |
| Ver. 1.3 | 2024 年 03 月 31 日 |
| Ver. 2.0 | 2025 年 5 月 12 日  |

1. 研究対象：以下のいずれかの臨床試験に参加する胃がん患者を対象とします。
  - ・ 「ONO-4538第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験」に参加する胃がん患者（登録期間：2014年11月～2016年2月、全施設合計 493名）
  - ・ 「ONO-4538第Ⅱ／Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験」に参加する胃がん患者（登録期間：2016年4月～2018年5月、全施設合計 724名）
  - ・ 「ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」に参加する胃がん患者（登録期間：2017年2月～2019年8月、全施設合計 755名）

2. 研究の意義

日本を含む欧米各国でがんに対する新たな治療が試みられており、特に自己の免疫を賦活化させがんを退縮に導くがん免疫療法の分野は目覚ましい成果を挙げています。その中でも特に免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる薬剤による治療は、悪性黒色腫、非小細胞肺癌などにおいて飛躍的な予後の延長効果が観察されています。一方で、この効果を得られない患者さんも依然存在しています。そこで、本研究の委託者である小野薬品工業株式会社は、バイオマーカーの探索のため、「ONO-4538 第Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験（治験実施計画書番号：ONO-4538-12）」（以下、ONO-4538-12 治験）、「ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験（治験実施計画書番号：ONO-4538-37）」（以下、ONO-4538-37 治験）および「ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験（治験実施計画書番号：ONO-4538-38）」（以下、ONO-4538-38 治験）で得られる末梢血単核球を用いて、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブ（抗ヒト PD-1 抗体）の介入による

免疫細胞の変化について解析することを計画しています。今回は ONO-4538-12 治験、ONO-4538-37 治験および ONO-4538-38 治験において得られる検体について、マルチカラーフローサイトメーターなどの解析技術を用いて測定をおこないます。解析の結果から、がん免疫に関わる新規バイオマーカーを同定し、新しいがん免疫療法の開発を目指します。なお、本研究は小野薬品工業から国立がん研究センターおよびがん研究会有明病院への委託研究としておこなわれます。

### 3. 目的

ONO-4538-12治験、ONO-4538-37治験およびONO-4538-38治験において、治験実施施設から提出された胃がん患者さんの末梢血単核球を、マルチカラーフローサイトメーターなどの解析技術を用いて測定し、ニボルマブ投与による免疫細胞の変化を解析します。その中で、新しい免疫細胞サブセット、新しいがん抗原等を同定し、新しいがん免疫療法開発の基盤データを得ることを目的とします。

### 4. 方法

ONO-4538-12治験、ONO-4538-37治験およびONO-4538-38治験への参加同意が得られている患者で、ONO-4538-12治験、ONO-4538-37治験およびONO-4538-38治験で採取された検体の二次利用への同意を得られた対象患者の検体を用います。ONO-4538-12治験、ONO-4538-37治験およびONO-4538-38治験において採取された末梢血から得られた末梢血単核球を、マルチカラーフローサイトメーターなどの解析技術を用いて測定します。研究許可日から2029年3月31日までの予定です。

### 5. 個人情報保護に関する配慮

本研究で対象となる血液検体には、ONO-4538-12治験、ONO-4538-37治験およびONO-4538-38治験の各治験で割り当てられた被験者識別コード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。その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。また、このホームページにおいて本研究について公開し、問い合わせ等に応じます。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、研究終了後に廃棄します。

### 6. データの二次利用について

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

## 7. 研究組織・研究責任者

＜研究機関＞

- ・国立がん研究センター 研究責任者・山本 昇
- ・がん研究会有明病院 研究責任者・北野 滋久
- ・小野薬品工業株式会社 研究責任者・追崎 俊也

## 8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

＜国立がん研究センター＞

〒101-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 先端医療科

科長 山本 昇

TEL: 03-3542-2511/ FAX: 03-3542-3815

＜がん研究会有明病院＞

〒135-8550 東京都江東区 3-8-31

がん研究会有明病院 先端医療開発科

部長 北野 滋久

TEL: 03-3520-0111/ FAX: 03-3520-0141