

IRB番号「2026-GB-027」

研究課題名「全身の免疫応答ががん治療効果に与える影響に関する研究」

1. 研究の対象

以下の①、②のいずれかの基準を満たす対象を研究対象者とする。

① 以下の基準の全てを満たす対象を研究対象者とする。

- 1) 2017年1月1日から2031年3月31日までの間に、がん研究会有明病院において診療を受けた患者。
- 2) 臨床的に胃を原発とする上皮性悪性腫瘍または間質腫瘍 (gastrointestinal stromal tumor, GIST)、ならびに食道、肺、縦隔、胸壁、大腸、胆管、胆嚢、膵臓、肝臓、乳房を原発とする固形がんであり、組織学的に悪性腫瘍と確認されていること (組織亜型は問わない)。
- 3) 上記固形がんに対して、手術・内視鏡治療、放射線治療、化学療法、放射線化学療法、または免疫チェックポイント阻害剤を含む免疫治療が予定されている、もしくは既にこれらの治療が施行された症例。
- 4) 診断または治療目的で腫瘍組織が生検 (穿刺を含む) もしくは手術により採取される予定である、もしくは包括同意に基づきバイオバンクに保存された解析可能な検体が存在すること。
- 5) 同意取得時において年齢が18歳以上であること。

(選択基準の設定理由)

- 1)、2)、3) : 本研究の目的が、固形がんにおける腫瘍局所免疫状態と治療内容・治療効果との関連を解析することであるため。
- 4) : 腫瘍局所免疫状態の解析には腫瘍組織検体が必須であるため。
- 5) : 未成年者を対象としないことで、研究参加に伴う倫理的配慮および同意取得の適切性を確保するため。

② 以下の既存の研究課題に2017年1月から2031年3月31日までに、同意の上参加し、試料・データの二次利用に同意が得られた症例。

- 1) 切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab + Nivolumab併用療法の第Ib相試験 (Ni-HIGH試験) 付随研究 (課題番号: 2018-GA-1137)
- 2) 膵がん・胆管がん・肝臓がん等の薬物療法開発のための腫瘍組織・体液バンク設立 (課題番号: 2017-GA-1129)
- 3) 消化器がん患者における標準治療前後における患者免疫病態のモニタリング研究 (課題番号: 2021-GB-002)。

2. 研究の目的・方法

1) 研究の目的

固形がん患者の全身における種々の免疫担当細胞や免疫担当因子を解析し、免疫状態のプロファイリングを行う。免疫状態と臨床病理学的特徴、分子生物学的特徴、治療効果や予後との関連について検討することで全身の免疫細胞の表現型ががん免疫療法を始めとしたがん治療の効果に与える影響を解明することを目的とする。

2) 研究手順および実施方法 (時系列)

- ☐ 選択基準を満たす固形がん患者を対象として研究対象者を特定する。
- ☐ 診療目的で取得済み、もしくは研究期間中に取得される腫瘍組織検体および臨床情報を、同意状況を確認の上で研究用に利用する。
- ☐ 研究対象者には研究用番号を付与し、個人情報加工した状態でデータベースを構築する。
- ☐ 全身の免疫プロファイル解析および遺伝子解析を行う。
- ☐ 免疫学的特徴と臨床病理学的因子、治療効果および予後との関連について解析する。

3. 研究期間

承認日 ~ 2031年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人

が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：治療内容、治療効果（最良総合効果等）、有害事象、画像診断結果、予後情報（PFS、OS 等）
試料：腫瘍組織、正常組織、血液検体、腓液、胆汁、胸腹水、尿、便等

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 分子免疫研究部 部長 熊谷 尚悟
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141