

作成日 2026 年 7 月 29 日
(最終更新日 20 年 月 日)

課題名：「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

1. 研究の対象

化学放射線療法のあとに免疫チェックポイント阻害薬と手術治療を行う医師主導治験「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験」に参加された患者

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2027 年 8 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：この研究は、化学放射線療法のあとに免疫チェックポイント阻害薬と手術治療を行う医師主導治験「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験」に参加される患者さんを対象に治療前、治療中、治療後で、血液中および腫瘍組織の免疫状態がどのように変化するかを解析し、治験薬の効果との関連を調べることを目的としています。

研究方法：国立がん研究センター東病院より提供を受けた試料につき、空間トランスクリプトーム解析等の解析を行います。

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。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本附随研究に同意した「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)

を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験」に登録症例の、治験期間に採取した組織検体、血液検体を対象とします。CRT 開始前の保存病理検体、保存末梢血、化学放射線治療開始前から手術終了時まで採取された保存便検体がある場合、それらの検体も解析対象に加えます。

以下の項目を検討します。

- 1) マイクロサテライト不安定性 (Microsatellite instability: MSI)
- 2) 網羅的遺伝子解析 (Genomic DNA および RNA)
- 3) ネオ抗原の探索
- 4) HLA ハプロタイピング
- 5) 免疫担当細胞のフェノタイプ解析 (フローサイトメトリーによる解析)
- 6) 病理組織解析 (多重免疫染色法・空間トランスクリプトーム解析)
- 7) Meta 16S sequencing (便・粘膜を用いた細菌叢解析)
- 8) TCR レパトア解析 (治療前、術前化学放射線療法・免疫療法後、術後などで得られた末梢血・生検・手術検体などを用いる)

5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化されます。

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。

・がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcf.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

がん研究会	熊谷尚悟
国立がん研究センター	吉野孝之（研究代表者）
北海道大学病院	小松嘉人
大阪医療センター	加藤健志
愛知県がんセンター	舩石俊樹
東京大学大学院	鈴木穰
大阪大学微生物研究所	中村昇太

東京医科大学
GxD 社

佐藤永一
Woong-Yang Park

8. 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：

担当者の所属・氏名：がん研究会　がんプレシジョン医療研究センター
分子免疫研究部・熊谷 尚悟
住所　：東京都江東区有明 3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研究会　がんプレシジョン医療研究センター
分子免疫研究部・熊谷 尚悟

研究代表者：国立がん研究センター　東病院　医薬品開発推進部門　吉野孝之