がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2018-GA-1223」

**研究課題名「「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究（TENERGY-TR）
」**

１．研究の対象

切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験口に参加する可能性のある症例のうちこの研究に同意された方

２．研究の目的・方法

腫瘍内や血液中の種々の免疫担当細胞や免疫担当因子を体外で解析し、免疫状態を詳しく調べ、化学放射線治療とアテゾリズマブの逐次併用療法の臨床効果との関連性を検討します。化学放射線治療前の血液と内視鏡検査時に採取する腫瘍検体を用います。化学放射線治療前と化学放射線治療後、がん消失までの定期内視鏡検査時に採取する腫瘍部組織を用います

３．研究期間

承認日　～　2025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。

上部(じょうぶ)消化(しょうか)管内(かんない)視(し)鏡(きょう)を行ったときに採取したあるいはこれから採取する腫瘍組織検体と血液検体（1回2mL程度）をご提供いただきます。（術後再発パートの症例は手術標本を使用）
また、化学放射線療法後の状態により医師主導治験に参加していただくことができると担当医師が判断した場合には医師主導治験についての説明を行い、治験への参加同意確認とともに、この研究への検体提供に同意いただけるかどうかを再度確認します。医師主導治験への参加後は、治療前、治療中、治療終了後と定期的に内視鏡検査・血液検査が計画されており、その際に採取する腫瘍組織と血液を用います。

５．外部への試料・情報の提供

採取された検体はがん研有明病院での登録番号で管理し個人情報が削除されます。検体の解析は定められた外部研究機関（国立がん研究センター 先端医療開発センターなど）で行われますが個人情報は外部機関には提供されません。

６．研究組織

国立がん研究センター東病院　　消化管内科　小島　隆嗣
国立がん研究センター中央病院　消化管内科　加藤　健
愛知県がんセンター中央病院　薬物療法部　門脇　重憲
静岡県立静岡がんセンター　消化器内科　對馬　隆浩
埼玉県立がんセンター　消化器内科　原　浩樹
がん研究会有明病院　消化器化学療法科 山口　研成
東京大学大学院新領域創成科学研究科　生命データサイエンスセンター　：鈴木 穣

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

ジェノダイブファーマ株式会社 猪子 英俊
株式会社マクロジェン・ジャパン　解析責任者：結城 千洋
株式会社エスアールエル　解析責任者：渡　啓祐

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　消化器化学療法科　部長　山口 研成
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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　消化器化学療法科　部長　山口 研成
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

小島 隆嗣
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
TEL： 04-7133-1111