

# 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 1

## 腫瘍浸潤リンパ球を用いた薬剤の最適化研究

### 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を対象とした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、消化管がん、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を対象とした免疫モニタリング研究(R01-021)」にも参加した方の残余検体を用いた付随研究として、末梢血および組織中の免疫担当細胞や免疫担当因子の解析を行い、臨床における免疫療法の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の治療効果の向上、新規免疫療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を対象とした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。50名の患者さんの残余検体について以下の解析を行う予定です。この研究は第一三共株式会社から資金の提供を受け共同研究として実施されます。研究責任者は千葉県がんセンター研究所・盛永敬郎です。この研究は、2022年3月31日までの予定です。

- 1) 免疫フェノタイプ解析: 血液や組織中にどのような免疫細胞が存在しているかなどを解析します
- 2) 機能解析: 存在する免疫細胞の活性化といった機能を腫瘍側の細胞機能とともに解析します
- 3) 液性因子解析: 免疫にかかわるサイトカインなどの物質の濃度を測定します
- 4) 免疫染色・タンパク解析: 組織中の免疫にかかわる分子の量を蛋白の量で解析します

### 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を対象とした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を対象とした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する可能性があります。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、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

共同研究機関である第一三共株式会社(東京都品川区広町1-2-58)にて一部を解析します。解析結果の情報については電子ファイルにてやり取りします。その際には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、公共データベース(<https://biosciencedbc.jp/>や <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>など)で個人が特定できないような形で公開することがあります。

### 5. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。この研究は、第一三共株式会社との共同研究費を資金源として実施されます。研究者の利益相反の管理は、各研究施設の規定に基づいて利益相反委員会により適切に実施されています。詳細をお知りになりたい場合は、連絡先までお問い合わせください。

### 6. 研究組織

千葉県がんセンター 盛永敬郎  
第一三共株式会社 オンコロジー第二研究所 樋口才飛

### 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。

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。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。

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

<研究代表者・当センター責任者>

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