

胸部悪性疾患における免疫応答解析に基づく T 細胞誘導二重特異性抗体治療の効果予測因子および耐性機序に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2027 年 3 月までに T 細胞誘導 (TCE) 治療をはじめとするがん免疫治療を実施された方

2. 研究目的・方法

研究目的：胸部悪性疾患において、組織や末梢血におけるがん細胞・免疫細胞におけるゲノム・トランスクリプトーム・タンパクレベルでの分子プロファイリングを解析し、胸部悪性疾患における TCE を始めとしたがん免疫治療の治療効果予測因子と治療耐性機序を同定することを目的とすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出します。また、既に診療上実施された生検、手術によって採取された組織標本を用いてがん細胞、免疫細胞に関わる解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：登録時年齢、性別、ECOG PS、病期、原発巣の位置、組織型、PD-L1 発現、ドライバー遺伝子異常、登録までの治療の内容（治療開始日・レジメン・コース数・効果判定・有害事象・PD 日・治療終了日）、TCE 治療の内容（治療開始日・レジメン・コース数・効果判定・有害事象・PD 日・治療終了日）等

試料：診療上実施された生検・手術で採取された組織の残余検体

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、情報は個人を特定できないよう加工された番号によって管理され、各研究機関から研究事務局へ FAX またはパスワードのかかった記録媒体（USB など）の郵送によって送付されます。試料も個人を特定できないよう加工された番号によって管理され、郵送によって送付されます。

個人情報と加工された番号の対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

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。

・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

また、本研究で得られたデータは、肺がんに関する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

DBCLS は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。DBCLS が運用するデータベースの1つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。

将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。

詳しくは、DBCLS ホームページ[<https://dbcls.jp/>]をご覧ください。

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	研究所 腫瘍免疫研究分野	熊谷 尚悟	研究事務局 解析
	東病院 呼吸器外科	野村 幸太郎	研究事務局 解析・進捗管理
	中央病院 呼吸器内科	吉田 達哉	研究事務局 症例登録・検体/情報収集・解析
	研究所 腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	研究分担者 解析
	研究所 基盤的臨床開発 研究コアセンター 免疫ゲノム解析部門	小山 正平	研究分担者 解析
	中央病院 病理診断科	谷田部 恭	研究分担者 検体収集・解析
公益財団法人がん研究会 有明病院	呼吸器センター	西尾 誠人	研究責任者 症例登録・検体/情報収集
		有安 亮	研究分担者 症例登録・検体/情報収集
関西医科大学	呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保	研究責任者 症例登録・検体/情報収集
		竹安 優貴	研究分担者 症例登録・検体/情報収集

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者/担当者：倉田 宝保 / 竹安 優貴（問い合わせ窓口）

連絡先：大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号

〒573-1191

Tel: 072-804-0101

研究代表者：熊谷 尚悟

連絡先：国立がん研究センター研究所 腫瘍免疫研究分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1-1

Tel: 03-3542-2511（代）

研究事務局：野村 幸太郎

連絡先：国立がん研究センター東病院 呼吸器外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

Tel: 04-7133-1111（代）