

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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いたしませんので、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。

研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
倫理審査 受付番号	第3782号
研究期間	2021年 5月倫理審査承認日～2024年 7月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された非小細胞肺癌又は進展型小細胞肺癌の方 2021年 5月 24日～2022年 1月31日 ※すでに実施中である「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対す

るアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）」（本学の倫理審査承認No.3625・研究期間：2016年2月6日～2022年3月31日）（以下、主研究）の附随研究です。主研究に同意いただきご参加いただいている患者さんを対象といたします。

研究に用いる 試料・情報

試料等、カルテ情報

研究概要

（研究の目的、意義）

本臨床研究の目的は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカー（体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標のことで、主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます）を探ることです。

がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質を結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞の働きを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれております。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておりません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。

この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることが期待できます。

（研究の方法）

主研究の登録患者さんのうち、本研究の実施について各施設の倫理審査委員会の承認を受けた実施医療機関から登録された患者さまを対象とします。

主研究データベースから上記の登録基準を満たし、除外基準に該当しない対象患者さんを抽出し、本研究の登録患者として主研究と同様にEDCシステムを用い、登録いたします。

<研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について>

当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。

研究に用いる試料・情報は以下の通りです。

「試料：腫瘍組織」

※組織診断時

「情報：検体採取日」

通常診療時血液検査時に併せて、本臨床研究に必要な血液を上乗せして採血させていただきます。

※アテゾリズマブ初回投与前：8ml

※アテゾリズマブ2回目投与前：1ml

※免疫関連有害事象時：1ml

試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、腫瘍微小環境（がん細胞を囲む微小な環境のことを指します。腫瘍微小環境は、腫瘍細胞だけでなく、免疫細胞などの様々な細胞や組織で構成され、腫瘍の進行に大きな役割を果たすことが知られています。）に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。

この臨床研究は、外部機関および本学の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。

（外部への試料・情報の提供）

登録された患者さんの同定や照会には、「主研究」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの氏名などの個人情報外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。

（研究組織）

～本研究の実施体制～

<研究実施責任者>

日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学主任教授 弦間 明彦

<研究実施責任組織／研究資金提供組織>

中外製薬株式会社 メディカルアフェアーズ本部

<共同実施組織>

特定非営利活動法人日本肺癌学会

<ワーキンググループ>

委員長：がん研究会有明病院 呼吸器内科部長 西尾 誠人

委員：岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科講師 大橋圭明

大分大学 医学部 呼吸器・乳腺外科学講座准教授 小副川 敦

北海道大学病院 呼吸器内科助教 菊地 英毅

金沢大学附属病院 呼吸器内科講師 木村 英晴

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学助教 金 永学

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科外来医長 後藤 悌

愛知県がんセンター 呼吸器内科部医長 清水 淳市

東北大学大学院 内科病態学講座 呼吸器内科学分野助教 宮内 栄作

<バイオマーカーアドバイザー>

山口大学大学院 医学系研究科 免疫学教授 玉田 耕治

<研究推進委員会>

委員長：千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学教授 吉野 一郎

委員：北海道大学病院 呼吸器内科助教 菊地 英毅

晃東北大学病院 呼吸器外科准教授 桜田 晃東

千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科教授 滝口 裕一

金沢大学附属病院 呼吸器内科講師 木村 英晴

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科助教 木村 英晴

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科部長 里内 美弥子

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科講師 市原 英基

大分大学 医学部呼吸器・乳腺外科学講座准教授 小副川 敦

<統計解析責任者>

横浜市立大学 医学部 臨床統計学教授 山中 竹春

<臨床研究業務受託機関>

EPクルーズ株式会社

<共同研究機関／研究責任者>

実施医療機関一覧

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 呼吸器内科
木島 貴志（研究責任者）
横井 崇（研究担当者）

TEL | （平日 9 : 00 ~ 17 : 00） 0798-45-6200
FAX | 0798-45-6597