

## 研究課題

「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する  
第II相試験」における附随研究

## はじめに

当院腫瘍内科では以下の研究を実施しております。

この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております問い合わせ先まで  
ご連絡ください。

## 研究の概要

**対象：**原発不明癌と診断され、「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を  
検討する第II相試験」に登録・参加された患者さん、かつ将来の探索的バイオマーカー検  
査のためのがん組織・血液検体の採取・保管への同意された患者さんのうち、本研究の  
ための提出可能な試料（組織検体・血液検体の保管検体、臨床情報）を有する方を対象  
とします。

**測定：**近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部ゲノム生物学教室、近畿大学医学部病理学教室で測定、解析します。

**目的：**「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」

に参加された患者さんを対象に、がん組織の遺伝子やたんぱく質の違いから、治療効果や副作用を予測し、よりよい治療法を探索することを目的としています。

**方法：**過去に採取されたがん組織検体、血液検体からDNA・RNAを抽出し、次世代シーケンサーなどを用いて遺伝子解析を行います。また蛋白発現をみるためがん組織の免疫組織染色を行います。

**研究期間：**この研究では、2018年2月1日より2021年2月1日まで症例登録を行い、測定・解析機関は最終症例登録日より3年間を予定しています。

## 解析検体

Nivolumab 治療の効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質を解析しますが、これらの遺伝子変異やタンパク質は、がん発生や抗がん剤耐性に関わるものであり、患者さんやそのご家族の遺伝に関係するものではありません。過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって組織量が更に少なくなったり消失したりする可

能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなることが稀にあります。

この掲示をご覧いただき、「ご自身のがん組織に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意いただいたものとして、当院で過去に採取され保管されています検体の使用を検討させていただきたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

## 研究の背景

近年、肺がんなどいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。がん細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっております。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこの防御機能を阻害することでがん細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。いくつかのがんでは、どのような特徴があれば免疫治療の有効性が期待できるかについての研究が行われており、少しずつですががん組織中や血液中の遺伝子やたんぱく質の発現など

の関与が明らかになってきています。しかしながら、原発不明がんの患者さんにおいてもそのような特徴があるのかということはまだよくわかっていません。この研究を通して、がん組織や血液中の遺伝子やたんぱく質を調べ、ニボルマブ(Nivolumab)による治療効果との関連を検討することにより、原発不明癌の患者さんによりよい治療法を提供することができるようになるのではないかと考えています。

#### **個人情報保護に関する配慮**

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法等に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。腫瘍内科に個人識別情報管理者を置き、対象患者さんに対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。ご自身の試料や診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者さんの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

#### **ご質問や研究に対する拒否の自由**

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。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いたします。そのご要望をいただいたとしても、不利益となることはありません。

#### **研究責任者及びお問い合わせ先**

研究代表者／中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

当院の研究責任者／岩本 康男 広島市立広島市民病院腫瘍内科 主任部長

問い合わせ先／岩本 康男 広島市立広島市民病院腫瘍内科 主任部長

〒730-8518 広島市中区基町7-33

TEL : 082-221-2291 / FAX : 082-223-5514