

胃癌のニボルマブ治療における新規治療ターゲット検索に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、国立がん研究センター中央病院が主管する「標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究（以下WJOG10417GTR研究）」に参加された患者様のうち、検体の二次利用に同意された胃癌の患者様を対象としています。

2. 研究目的・方法

【目的】 治療が患者様の免疫機能に与える影響や、免疫機能と治療効果との関係などを網羅的に調べることにより、新しい診断薬や治療薬のより良い使用方法を探索することを目的としています。

【方法】 WJOG10417GTR研究に参加された患者様のうち、検体の二次利用に同意された胃癌の患者様を対象とします。WJOG10417GTR研究ですでに遺伝子の発現情報が解析されております。その解析した結果と治療歴との関係を調べることにより、治療が免疫機能等に与える影響や、治療効果と免疫との関係などを分析し、新しい診断薬や治療薬のより良い使用方法を探索します。なお、この研究は国立がん研究センターと中外製薬株式会社との共同研究であり、中外製薬株式会社から国立がん研究センターへの資金提供を伴って実施されます。

【研究期間】 2024年2月26日から2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【遺伝子】 遺伝子発現情報

【診療情報】 年齢、性別、診断名、主たる組織型、検体採取日、採取部位、
治療歴、治療の効果など

4. 外部への試料・情報の提供

得られた遺伝子発現情報および診療情報は、氏名など個人を特定可能な情報が削除され、WJOG10417GTR研究で使われた登録番号で管理（匿名化）され

ます。患者様の識別は、登録番号と施設症例番号（ID）を併記した対応表でのみ可能となり、対応表は規定に従い国立がん研究センター中央病院の個人情報管理者により厳重に管理されます。ご提供頂いた試料の遺伝子発現情報および診療情報は、国立がん研究センター中央病院より中外製薬株式会社が提供を受けて解析を行います。中外製薬株式会社は患者様の氏名など個人を直接特定できる情報の提供は受けません。遺伝子発現情報と診療情報は、各研究機関における手順書に従い、適切に管理されます。なお、この研究で得られたデータは、国立がん研究センター中央病院から中外製薬株式会社に共有されます。

また、本研究で得られた成果が、論文や学会等で公表される可能性、論文等の公表に伴って研究用のデータベースにデータが提供される可能性、承認申請などの商業目的で利用する可能性があります。その場合でも個人を特定可能な情報は提供、公表されません。

現時点では本研究で収集した情報を将来的に別の研究に利用する可能性は想定しておりません。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

中外製薬株式会社 創薬薬理第一研究部 島田 芽衣

【共同研究先 研究責任者 研究事務局】

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司 広和

【共同研究先 研究者】

国立がん研究センター研究所 免疫創薬部門 工藤 千恵

【個人情報管理者】

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 宇佐美 恵美子

6. 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、他の患者様の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧頂くこともできます。また、試料・情報がこの研究に使用されることについて、患者様もしくは患者様の代理人の方

にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記連絡先までお申出ください。この場合も患者様に不利益が生じることはありません。なお、お申出頂いた時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合など、患者様の情報が削除できない場合もありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司 広和

電話：03-3542-2511（代表） （内線：7891）

FAX：03-3542-3815

E-mail：hshouji@ncc.go.jp