

～下記の研究を行います～

『遺伝子変異の多い進行・転移の消化器悪性腫瘍患者さんを対象としたニボルマブの治験（臨床試験）に付随するトランスレーショナル研究について』

【研究課題名】「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究

【研究の主宰機関】 国立がん研究センター東病院

【研究代表者】 吉野 孝之

【研究の目的】「ニボルマブ試験」にご参加いただく方を対象にニボルマブの治療前、治療中、治療後にご提供いただく血液・便や腫瘍組織から遺伝子や免疫状態を解析し、治療効果との関連性を評価することを目的としています。また、近年、遺伝子を調べる検査が複数承認されています。本研究では、血液と腫瘍組織から遺伝子を調べ、その結果を比較いたします。これらのことを評価することによって、将来的に個人に最適な診療方法や治療法の選択が可能になると考えられています。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】「ニボルマブ試験」参加中に採取された血液や腫瘍組織の残余検体、あるいは過去に行われた手術や日常診療で採取された組織検体を用いて、Foundation Medicine 社で遺伝子解析を行います。

●対象となる患者さん

2021 年 7 月以降に「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相臨床試験（以下、「ニボルマブ試験」と略します）」へ参加いただき、本研究に対する文書同意が得られた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：血液と腫瘍組織

情報：ニボルマブ試験において収集および解析された情報等

●外部への情報等の提供

あなたを特定する情報は登録番号に置きかえられた後に、Foundation Medicine 社（米国：150 Second Street, Cambridge, MA 02141 U.S.A）*へ郵送し、解析されます。あなたと登録番号とを結びつける対応表は、各医療機関が厳重に保管します。解析結果は研究代表者・事務局と各医療機関に報告されます。

この研究から得られたデータは学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表したりする場合がありますが、いずれの場合も、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはありません。

*：米国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

米国：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

実施医療機関	所在地	診療科	研究責任医師
国立大学法人 北海道大学病院	〒060-8648 北海道札幌市 北区北 14 条西 5 丁目	腫瘍センター	小松 嘉人
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	〒277-8577 千葉県柏市柏 の葉 6-5-1	消化管内科	吉野 孝之
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	〒277-8577 東京都中央区 築地 5-1-1	消化管内科	加藤 健
がん研有明病院	〒135-8550 東京都江東区 有明 3-8-31	消化器化学療法科	篠崎 英司
愛知県がんセンター病院	〒464-8681 愛知県名古屋市 千種区鹿子殿 1 番 1 号	薬物療法部	谷口浩也
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	〒540-0006 大阪府中央区 法円坂 2-1-14	下部消化管外科	加藤 健志
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	〒791-0280 愛媛県松山市 南梅本町甲 160	消化器内科	仁科 智裕
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	〒811-1395 福岡県福岡市 南区野多目 3 丁目 1 番 1 号	消化管・腫瘍内科部	江崎 泰斗

②既存の情報等の提供のみを行う機関

無し

【研究の資金源】

国立がん研究センター東病院 消化管内科の有する研究費及び、小野薬品工業株式会社からの資金を用いて行います。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められている

のではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

下部消化管外科 科長 加藤 健志

研究代表者

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

消化管内科

吉野 孝之