

「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」に参加された患者さんの  
診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>平田賢郎</u> 連絡先電話番号 <u>0353633288</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>堀江沙良</u> 連絡先電話番号 <u>035363-3790</u>

このたび当院では、「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」に参加された患者さんの診療情報を用いた医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

原発不明癌と診断され、WJOG14620M 試験に参加いただいた患者様のうち、WJOG14620M 試験において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・保管に同意いただいた方を対象とします。

### 2 研究課題名

承認番号 20210129

研究課題名 ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究 (WJOG14620MTR)

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター・消化器内科、慶應義塾大学病院腫瘍センター・消化器内科  
共同研究機関 研究責任者

近畿大学病院 腫瘍内科	中川和彦 (教授)	
東北大学病院 腫瘍内科	石岡千加史 (教授)	
埼玉医科大学国際医療センター 原発不明・希少がん科		畝川 芳彦 (教授)
千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科	滝口裕一 (教授)	
国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科	米盛 勸 (医長)	
虎の門病院 臨床腫瘍科	三浦裕司 (医長)	
昭和大学病院 腫瘍内科	角田卓也 (教授)	
愛知県がんセンター 薬物療法部	室圭 (部長)	
名古屋医療センター 腫瘍内科	北川智余恵 (部長)	
大阪市立総合医療センター 腫瘍内科	駄賀晴子 (センター長)	
和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科	山本信之 (教授)	
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	南博信 (教授)	
兵庫県立がんセンター 腫瘍内科	松本光史 (課長)	
広島市立広島市民病院 呼吸器内科腫瘍内科	岩本康男 (部長)	
岡山大学学術研究院医歯薬学域(測定機関)	富樫康介 (教授)	

#### 4 本研究の意義、目的、方法

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様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、WJOG14620M 試験およびその後のフォローアップ観察研究（実施予定）で得られたニボルマブの治療効果の情報との関連を検討することにより、原発不明癌の患者様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。

目的：ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験「原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」に参加された患者様を対象に、がん組織・血液中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などを行います。

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、岡山大学学術研究院医歯薬学域、千葉県がんセンター研究所で測定、解析を行います。

また、株式会社ファルコバイオシステムズで解析項目の測定を行います。

## 解析検体

ニボルマブ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、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。

当院に来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者様は、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。

検体保存責任者は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 中川和彦です。

## 5 協力をお願いする内容

過去に採取されたがん組織検体、血液検体の提供

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年7月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者基本情報、ニボルマブ治療に関する情報、生存情報、その他の後治療等の情報になります。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したIDを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、がん組織・血液検体の採取・保管の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 平田賢郎・堀江沙良

電話・FAX 03-5363-3288 9時～16時

以上