

J-TAIL-2 附随研究：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

1. 研究の対象

当院で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌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（以下「主研究」）」に参加し治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

この臨床研究の目的は、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*1 を探すことです。

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し、腫瘍微小環境*2 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を期待されます。

*1 バイオマーカー：バイオマーカーとは、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。このバイオマーカーを測定することにより、治療効果や副作用などの反応を予測することができる可能性があります。

*2 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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液・腫瘍組織

情報：検体採取日

4. 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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

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ます。

5. 研究組織

研究代表医師：日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 主任教授 弦間昭彦

共同実施組織：特定非営利活動法人日本肺癌学会

実施責任組織：中外製薬株式会社

その他の共同研究機関：この臨床研究は全国の医療機関で実施されます。他にどのような医療機関が参加しているかお知りになりたい場合は、当院における問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。

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。

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しないので、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：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 熊谷 融

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究代表者：

日本肺癌学会・日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 弦間昭彦

-----以上