

2015年4月1日～2018年7月24日の間に  
岡山大学病院バイオバンクへ血液試料をご提供頂いた方へ  
—「抗PD-1抗体（及び抗PD-L1抗体）治療を受けたがん患者の血液成分解析」  
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 准教授 大橋 圭明  
研究分担者

岡山大学病院  
呼吸器外科 教授 豊岡 伸一  
岡山大学病院

岡山大学病院 腫瘍センター 教授 田端 雅弘  
岡山大学病院

新医療研究開発センター 教授 堀田 勝幸  
岡山大学病院

呼吸器外科 助教 山本 寛斉  
岡山大学病院

呼吸器・アレルギー内科 講師 市原 英基  
岡山大学病院

新医療研究開発センター 講師 枝園 和彦  
岡山大学病院

ゲノム医療総合推進センター 助教 二宮 貴一郎

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

私達の体には免疫と呼ばれる力が備わっており、外部から異物（細菌、ウイルスなど）が侵入してきたとき、免疫を担当する細胞（免疫担当細胞）がこれらを攻撃して排除します。これはがん細胞に対しても同じで、体内に「がん」ができるとがん細胞を攻撃し排除しようとしめます。しかし、これらの免疫反応にもかかわらず、「がん」は体内の免疫反応をすり抜けて大きくなってきます。「がん」が免疫反応をすり抜ける仕組みの1つに免疫細胞上のPD-1とがん細胞上のPD-L1の相互作用が考えられており、それを阻害する治療抗体が抗PD-1抗体です。

抗PD-1抗体（ニボルマブもしくはペンブロリズマブ）は、一度化学療法を行われた後に再度がんが悪化した非小細胞肺癌患者さんにおいて、通常の抗がん剤と比較して、より効果が高いことが確認されています。しかし、抗PD-1抗体による治療は効果や副作用には個人差が大きいことが知られており、どのような患者さんに対して抗PD-1抗体による治療を行うことが有用であるかは現在わかっていません。本研究では、どのような患者さんに抗PD-1抗体の効果があるかを確認するため、治療前や治療中、治療後の患者さんの血液から採取した免疫担当細胞や、免疫担当細胞の状態を反映する血中の代謝産物等を調べます。

## 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

抗PD-1抗体の効果に関わるバイオマーカー（評価指標）の候補が認められた場合、どのような患者さんに対して抗PD-1抗体による治療がより有効なのかわかるようになります。さらにそのバイオマーカーを検討する事で、抗PD-1抗体が効かなくなる仕組みを調べて、抗PD-1抗体の有効性を高める治療法の発展につながる事が期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015年4月1日～2018年7月24日の間に岡山大学病院にて抗PD-1抗体（ニボルマブもしくはペンブロリズマブ）の投与を受けられた方で、岡山大学病院バイオバンクへ血液試料をご提供頂いた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年8月31日

### 3) 研究方法

2015年4月1日～2018年7月24日の間に当院において抗PD-1抗体（ニボルマブもしくはペンブロリズマブ）の治療を受けられた方30名の試料・情報を用い、血液由来免疫担当細胞や代謝産物に関する分析を行い、抗PD-1抗体の治療効果の出現する仕組みについて調べます。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに岡山大学病院バイオバンクに保存されている血液を500 $\mu$ L以下使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液や画像診断などの検査データ

### 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学

京都大学大学院医学研究科 疾患ゲノム疫学

理化学研究所 統合生命医科学研究センター 粘膜免疫研究チーム

### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、岡山大学病院バイオバンクの規程に則り研究終了後も半永久的に岡山大学病院バイオバンクで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：大橋 圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226

### <研究組織>

研究代表機関名 京都大学

研究代表責任者 京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学 特定教授 本庶佑

共同研究機関

- ・ 国立がん研究センター 先端医療開発センター免疫 TR 分野, 西川博嘉
- ・ 理化学研究所統合生命医科学研究センター 粘膜免疫研究チーム, FAGARASAN Sidonia
- ・ 理化学研究所 光量子工学研究センター, 種石慶
- ・ 慶應義塾大学医学部医化学教室, 杉浦悠毅
- ・ 株式会社島津製作所 ライフサイエンス研究所, 佐藤孝明
- ・ Menarini Biomarkers Singapore, Paola Ricciardi-Castagnoli
- ・ シスメックス株式会社 中央研究所, 吉田 智一
- ・ 名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学, 西川博嘉
- ・ 九州大学医学部呼吸器内科, 岡本 勇
- ・ 近畿大学医学部腫瘍内科, 林 秀敏
- ・ 大阪大学医学部皮膚科学教室, 種村篤
- ・ 医療法人財団康生会 武田病院健診センター, 杉原博文
- ・ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 泌尿器科, 宮崎有
- ・ 京都市立病院 泌尿器科, 吉川武志
- ・ 医療法人医仁会武田病院 泌尿器科, 寒野徹
- ・ 洛和会音羽病院 泌尿器科, 柴崎徹
- ・ 大津赤十字病院 泌尿器科, 西川信之

- ・ 地方独立行政法人 市立大津市民病院 泌尿器科, 増井仁彦
- 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 泌尿器科, 岡田能幸
- ・ 公益財団法人先端医療進行財団 臨床研究情報センター データ管理部, 貴傳名 亮太
- ・ 弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座, 盛和行
- ・ 獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科, 山本佳子
- ・ 山形大学医学部附属病院 腎泌尿器外科学講座, 助教 山辺拓也
- ・ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター呼吸器内科, 中谷光一
- ・ 大津赤十字病院 呼吸器内科, 西岡慶善
- ・ 熊本大学医学部附属病院 泌尿器科, 倉橋竜磨
- ・ 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 臨床腫瘍科, 三浦裕司
- ・ 神奈川県立がんセンター, 大川伸一
- ・ 名古屋大学総合保健体育科学センター, 岩間信太郎
- ・ 国立がん研究センター 皮膚腫瘍科, 大野志津子
- ・ 慶應義塾大学医学部 産婦人科, 岩田卓
- ・ 産業医科大学 呼吸器外科, 田中文啓
- ・ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 安里亮 辻純
- ・ 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 耳鼻咽喉科 村井紀彦
- ・ 大津赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 中村一
- ・ 要町病院腹水治療センター 松崎圭祐
- ・ 株式会社DNA チップ研究所
- ・ 千葉大学大学院医学研究院 皮膚科学 猪爪隆史
- ・ 信州大学医学部皮膚科 奥山 隆平
- ・ 北海道大学遺伝子病制御研究所分子神経免疫学分野 村上 正晃