

METex.14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

1. 研究の対象

本研究では、「MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究」において、情報を利用させていただいた患者さんの中で、1 次治療として免疫療法を受けた方 16 名を対象としています。

2. 研究の概要

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

研究目的: MET ex.14 skipping 陽性の根治治療不能非小細胞肺癌に対して 1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬が導入された患者さんの治療前の組織検体を用いて、有効性に関するバイオマーカー研究を行うことです。特に治療不応や長期奏効に関連するバイオマーカーを探索的に検討します。

研究方法: この研究は、過去の生検もしくは手術での保存残余検体を用いて行います。この研究のためだけに検体採取を行うことはありません。保存検体の一部を国立がん研究センター研究所(小山研究室)に送付し、同研究室にて免疫組織化学染色による解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「MET ex. 14 skipping 変異を有する切除不能進行・再発性非小細胞肺癌における 1 次治療としての免疫療法および分子標的薬剤の治療シーケンスを比較検討する多施設共同後向き観察研究」にて収集された臨床情報と以下の情報を追加で利用させていただきます。

＜本体研究の臨床情報＞

性別、生年月日、治療開始時の Performance status (PS)、確定診断名(組織型)、治療開始時の Clinical stage、喫煙の有無、遺伝子検査の種類、PD-L1 発現率、既存の転移部位、レジメンの種類、治療開始日、開始時 PS、有害事象の種類とその詳細、最良治療効果、治療中止日または最終追跡日、病態増悪非または最終追跡日 等

＜本付随研究の臨床情報＞

診断のための検査方法とその検査日

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、1 次治療として免疫チェックポイント阻害薬が導入された治療前の腫瘍組織検体と調査項目を、各機関より大阪国際がんセンター研究事務局へ送付していただきます。その後、研究事務局より国立がん研究センター研究所解析担当者に送付します。

研究代表者は、国立がん研究センター研究所と日程を調整の上、個人情報that判別できないようにし、組織検体を送付します。残余検体は、国立がん研究センター研究所で保管されますが、検体をすべて使い切る可能性もありえます。保管期間は最終解析から 10 年間とします。保管期間が過ぎた検体は特に理由のない限り破棄されます。保管場所のセキュリティは国立がん研究センター研究所の施設基準に従います。

臨床情報は、研究事務局から各機関に該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイルを送付します。各機関で臨床情報を入力する時点で匿名化されたエクセルファイルは、パスワード設定の上、電子メールにて研究事務局へ送付されます。

研究事務局に送付された各機関の臨床情報は、国立がん研究センターへも共有されます。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

國政 啓、田宮 基裕

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL: 06-6945-1811 FAX: 06-6945-1900

E-mail: kei.kunimasa@oici.jp / moto19781205@yahoo.co.jp

研究事務局

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

小牟田 清英

〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL: 06-6945-1811 FAX: 06-6945-1900

E-mail: kiyohide19917130@yahoo.co.jp

共同研究機関(解析担当)

国立がん研究センター 研究所 免疫ゲノム解析部門

部門長 小山正平

共同研究機関及び研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 白山 敬之

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕

大阪急性期・総合医療センター 田中 智

大阪警察病院 所司原 奈央

国立病院機構大阪刀根山医療センター 森 雅秀

市立豊中病院 森村 治

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。

問い合わせ・連絡先

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 田中 智

住所：〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 5 6 号

電話：06-6692-1201

-----以上