

**悪性固形腫瘍患者におけるPD-1 binding soluble PD-L1の
臨床的意義の解明および体外診断用医薬品開発を目的とした
トランスレーショナルリサーチ研究**

1. 研究の対象

悪性固形腫瘍と診断され、本体研究（下記表1参照）に参加され、試料・情報の二次利用について、同意撤回や拒否をされておらず、本体研究での残余血漿検体が存在する方

2. 研究目的・方法

研究の目的：悪性固形腫瘍患者を対象とした本体研究（表1参照）で得られた残余血漿検体を血漿タンパク質バイオマーカーの測定系であるbsPD-L1 Panel等により解析し、また残余血漿検体を用いて脂質等のメタボロームバイオマーカーを測定し、本体研究で得られた臨床情報・ゲノム情報および分子プロファイル情報などを統合解析することにより、血中のタンパク質であるbsPD-L1の意義を解明することです。

研究の方法：この公開原稿で対象としている患者さんが、本体研究に参加することで得られた残余血漿検体を血漿タンパク質バイオマーカーの測定系であるbsPD-L1 Panel等を用いて測定します。また、残余検体を用いて、脂質等のメタボロームバイオマーカーを解析します。bsPD-L1 Panel等により得られたデータを、本体研究で得られた臨床情報・ゲノム情報および分子プロファイル情報などと統合解析します。新たに試料・情報を収集することはありません。

なお、本研究の研究期間は研究許可日から2028年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに本体研究で採取された血液検体を利用します。また、本体研究で得られた遺伝子などの検査結果の情報と臨床情報等を利用します。患者さんからのご希望があれば、本研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究では本体研究で割り振られた研究登録番号を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である株式会社医学生物学研究所および日本医科大学へは試料（血液）が提供され解析されますが、試料には本体研究で割り振られた研究登録番号のみを貼付して解析を進めるため、解析担当者にはあなたの名前や住所は伝えられません。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本体研究で割り振られた研究登録番号を用い、個人情報に該当するものは特に慎重に取り扱い漏洩が無いようにいたします。試料の解析は、G&Gサイエンス株式会社に委託し行います。

委託先名称: G&G サイエンス株式会社 住所: 〒960-1242 福島県福島市松川町美郷 4-1-1

なお、本研究に使用する試料・情報等は、提供先の外国が明らかではないが、将来的に外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。また、情報を海外データベースを含む公的データベース等に提供する可能性があります。なお、本研究で得られた試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関（外国を含む）に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う場合や他機関へ提供する場合は、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏まえて行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

→国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究の資金と利益相反

この公開原稿で対象としている患者さんからの解析に関わる費用は、日本医科大学細胞生物学講座が有する研究費および下記研究費、国立がん研究センター東病院医薬品開発推進部門が有する研究費及び株式会社医学生物学研究所が提供する研究費を用いて行います。また、株式会社医学生物学研究所では、bsPD-L1 Panel 等を用いた測定を行います。なお、統合解析は本研究の事務局で行われるため、研究資金の提供および検体の測定を担当する株式会社医学生物学研究所が本研究の結果の解釈に関与することはなく、本研究の結果に利益相反が影響することはございません。

厚生労働科学研究費 日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究プログラム シーズ A
（研究費の課題名）リキッドバイオマーカーによるがん免疫療法効果予測技術の開発
（研究費の代表者名とその所属）岩井佳子・日本医科大学
（研究費の管理番号、研究費交付年） A-273（2024 年度）

科学研究費補助金 基盤研究 C
（研究費の課題名）T細胞疲弊に関する免疫機能診断法の構築と病態解明
（研究費の代表者名とその所属）岩井佳子・日本医科大学
（研究費の管理番号、研究費交付年）22K07262（2022-2025 年度）

共同研究機関である日本医科大学（発明代表者：岩井佳子）は、本研究に関連する特許を

保有しています。国立がん研究センターに所属する研究者の利益相反は、国立がん研究センター利益相反委員会が管理いたします。また、その他の研究者の利益相反は各研究機関で管理します。

6. 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 吉野 孝之

研究事務局：国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

坂東 英明

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

中村 能章

国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

今井 光穂

国立がん研究センター 東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

澁木 太郎

国立がん研究センター 東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

橋本 直佳

国立がん研究センター 東病院 トランスレーショナルリサーチ支援室

藤澤 孝夫

日本医科大学先端医学研究所 細胞生物学部門

岩井佳子

試料・情報の提供元機関及びその長：

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

共同研究機関：

(表2「共同研究機関」参照)

7. 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。

しかし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されている等の場合には、研究対象から除外できない場合があります。

研究代表者：国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 吉野 孝之

研究機関の長：国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：日本医科大学先端医学研究所・細胞生物学部門 岩井 佳子

〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL: 03-3822-2131 / FAX: 03-5814-6826

表 1：本体研究

研究の正式名称
進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)
悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究

表 2：共同研究機関

日本医科大学 研究責任者：岩井佳子 住所：東京都文京区千駄木 1-1-5
株式会社医学生物学研究所 研究責任者：阿部 由紀子 住所：福島県福島市松川町美郷 4-1-1