

当研究室では下記の臨床研究を実施しています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で試料や診療情報等を研究目的に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

## 1. 研究の名称

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 (京都大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、認可された上で実施しています。研究番号 G1012)

## 2. 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てします。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。

抗 PD-1 抗体の効果に関わるバイオマーカー\*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。

(\*バイオマーカーとは人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標で、観察、診断、治療に用いられるものです。)

### 3. 研究期間

2016年3月8日～2021年8月31日

### 4. 研究責任者の氏名

本庶佑（京都大学高等研究院 特別教授）

### 5. 他の研究機関及び各施設の研究責任者

大橋圭明（岡山大学大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師）

松田文彦（京都大学大学院医学研究科 疾患ゲノム疫学 教授）

FAGARASAN Sidonia（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）

### 6. 利用する試料・情報の項目

[対象となる患者さん]

2015年4月1日～2021年8月31日までに岡山大学で抗PD-1抗体治療を受けた患者さんのうち、岡山大学バイオバンクへ血液試料をご提供いただいた方。

[利用する試料・情報]

岡山大学バイオバンクに保存している血液と、電子カルテに記載のある診療情報および検査データ。

### 7. 試料・情報の利用方法

岡山大学バイオバンクに保存されている血液の一部を京都大学にご提供いただき、解析を行います。また京都大学と理化学研究所へ電子ファイルにて診療情報や検査データをご提供いただきます。

### 8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

本庶佑（京都大学高等研究院 特別教授）

### 9. 個人情報の取り扱い

使用する試料や情報は番号化するため、検体を処理する医師、研究者にもあなたの氏名・年齢・病名などの個人情報は全くわかりません。また、あなたの個人情報と検体番号の関連については個人情報管理者のみが照合可能であり、個人情報管理者は一切同意説明や遺伝子解析を含めた解析には関与しません。

今回の研究結果については、ご希望のある患者さんには結果が出次第ご本人分のみの解析結果を口頭でお伝えいたします。また論文発表や学会発表を行う場合には個人が特定される情報は一切公表いたしません。特許などが生じる場合には、その権利は京都大学およびその共同研究者に属することになり、患者さんには権利はありません。尚、京都大学では研究成果発表後、10年間は研究データを保存する予定です。

#### **10. 本研究の資金源（利益相反）**

この臨床研究は、委任経理金である唐奨教育基金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。

#### **11. お問い合わせ先**

本研究の対象者に該当する可能性のある方もしくはその代理人で、試料や診療情報等を研究目的に利用することを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にお問い合わせください。

京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学 特定准教授 茶本健司（TEL: 075-753-4380）