

作成日：西暦2021年6月5日 第1.0版

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」の附随研究 アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究(JCOG1919EA1)

1. 研究の対象

JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に参加して治療を受けられ、かつ本体研究(JCOG1919E)の説明同意文書で本附随研究への参加について同意された方。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになりました。治療薬の効果や副作用に関わるバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、個々の患者さんのがんの性質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本附随研究は、JCOG1919E「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験」に附随する試料解析研究です。乳癌の組織中の遺伝子の状態や免疫細胞の発現状況を詳しく調べたり、血液中の免疫細胞や免疫細胞から出る因子を解析することで、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

研究の意義：

ホルモン受容体陽性/HER2陰性進行再発乳癌では、アテゾリズマブを使用した際の効果やバイオマーカーは明らかになっていません。本体研究における質の高い臨床情報をもとに、本附随研究においてアテゾリズマブの効果予測因子が同定できれば、科学的信頼性は高く、個別化医療が可能となることから、その意義は極めて大きいと考えております。

本附随研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的：

JCOG1919E試験に参加いただいた患者さんの腫瘍組織と血液検体を解析し、アテゾリズマブの効果予測因子と有害事象に関連する因子を同定することを目的とします。

方法：

ご提供いただいた腫瘍検体からDNAとRNAを抽出し、次世代シーケンサーという機器により遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNAを用いた発現解析という方法によりどのような遺伝子が発現しているのかどうかを解析したり、免疫染色という方法により免疫細胞の発現割合や腫瘍細胞との位置関係を調べたりする検討を行います。また、ご提供いただいた血液検体からは、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から出る液性因子などを調べます。

これらの解析の結果と、JCOG1919E試験で収集された臨床情報をあわせて、アテゾリズマブの治療効果や副作用を予測するバイオマーカーを発見することを期待しております。

研究実施期間：本附随研究の研究計画書承認から2026年6月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍検体、血液

- 腫瘍検体： 診療目的で採取し保管している腫瘍検体から、DNAとRNAを抽出し、遺伝子変異や遺伝子発現、免疫細胞の発現状況などを解析します。
- 血液： 診療で行う血液検査時に追加で採取させていただいた血液検体から、免疫細胞の発現状況や免疫細胞から分泌される因子などを調べます。
- 情報： JCOG1919E試験で収集された臨床情報等

4. 外部への試料・情報の提供

各施設から試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理いたします。

5. 研究の資金源

中外製薬株式会社

6. 利益相反

臨床研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのはいかど疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

7. 研究組織

- ・ 研究代表者 公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座 佐治 重衡
- ・ 研究事務局 がん研究会有明病院 総合腫瘍科 小野 麻紀子
- ・ 研究事務局 がん研究会有明病院 乳腺内科 原文 堅
- ・ JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)
乳がんグループ参加施設 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・ 共同研究者 中外製薬株式会社
- ・ 試料解析実施機関

試料解析実施責任者：北野 滋久

がん研究会有明病院 先端医療開発センター

株式会社 Cancer Precision Medicine

株式会社 ジェネティックラボ

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1919EA1 研究代表者

佐治 重衡

公立大学法人 福島県立医科大学 医学部 腫瘍内科学講座

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

TEL:024-547-1511

FAX:024-547-1514

JCOG1919EA1 研究事務局

小野 麻紀子

がん研究会有明病院 総合腫瘍科

〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

JCOG1919EA1 研究事務局

原文 堅

がん研究会有明病院 乳腺内科

〒135-8550 東京都江東区有明3丁目8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL(06)6942-1331(代)

乳腺外科 科長 増田 慎三