

IRB番号「2017-GA-1062」

研究課題名「頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後（early on treatment）の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析」

## 1. 研究の対象

以下の適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を登録適格患者とする。

### 4.1. 選択基準

- 1) 組織学的に頭頸部の扁平上皮癌と診断されている
- 2) 切除不能進行または再発の頭頸部癌である
- 3) 登録日の年齢が20歳以上である
- 4) ECOG Performance status (PS) が0~2である
- 5) 評価可能病変を有する（測定可能病変であるかどうかは問わない）
- 6) RECIST ver 1.1規準に基づく測定可能病変を有する
- 7) プラチナ製剤の治療歴がある

## 2. 研究の目的・方法

意義：

切除不能進行・再発頭頸部扁平上皮癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブによる生存期間の延長が示されました。しかし、免疫チェックポイント阻害薬は治療効果が得られる患者さんが限られる一方で、非常に高価で、また重篤な副作用を伴うとの報告もあり、治療効果が期待できる患者さんの選別を可能にするバイオマーカーの確立が求められています。

目的：（患者さん向けに分りやすくご記載下さい。）

この研究では、ニボルマブ治療の前後で採られた血液を分析し、ニボルマブ治療の効果を予測するバイオマーカーを探索することを目的とします。がん研究会有明病院総合腫瘍科と東京大学医学部付属病院免疫細胞治療学教室の共同研究です。

方法：

ニボルマブ療法の開始前と開始2週間後、1ヵ月後、2ヵ月後、6ヵ月後の計5回、通常の診療で採血を行う際に、血液を30ml余分に採らせて頂き、リンパ球の組成の特徴や腫瘍関連抗原、その他の腫瘍免疫に関わる項目を調べ、ニボルマブ療法によってそれらがどのように変化するのかを経過を追って見ていきます。採血は通常の診療で必要な採血と同時に行うため、研究のために穿刺・採血の回数が増えることはありません。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：電子カルテより取得する。年齢、性別、身長、体重、体表面積、PS、同意取得日、臨床診断名、組織型、原発巣の有無、初発・再発とその診断日、転移巣、アレルギーの素因の有無とその内容、既往歴の有無とその内容、合併症の有無とその内容、原病に対する手術歴の有無と最終手術日、術後補助化学療法の有無とその内容、行われた化学療法の治療内容（投与コース数、抗腫瘍効果等）と最終投与日、その他の前治療の内容

試料：血液

## 5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの血液試料は匿名化されてがん研究会有明病院から東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学教室に送付されます。試料解析情報と診療情報の連結を行う対応リストを含む個人情報、がん研究会有明病院内の鍵のかかる場所（総合腫瘍科部長室）で保管します。

## 6. 研究組織

研究代表者 高橋 俊二 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
研究事務局 佐藤 靖祥 がん研究会有明病院総合腫瘍科、東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学  
研究分担者  
垣見 和宏 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学  
長岡 孝治 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学  
松下 博和 東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学  
仲野 兼司 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
友松 純一 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
福田 直樹 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
王 暎斐 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
浦崎 哲也 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
小野 麻紀子 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
佐藤 由紀子 がん研究会有明病院臨床病理センター(病理部)  
坂田 征士 がん研究会有明病院分子標的病理プロジェクト

### 研究協力者

渡部 清華 がん研究会有明病院総合腫瘍科  
柴田 はるみ がん研究会がん化学療法センター 臨床部  
箕輪 さゆり がん研究会がん化学療法センター 臨床部  
坂井 彩子 がん研究会がん化学療法センター 臨床部

## 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 総合腫瘍科 副院長 高橋 俊二  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 総合腫瘍科 副院長 高橋 俊二