

## 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究

当院で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（以下「主研究」）」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんのご家族の方へ

### 研究協力をお願い

当院では「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究におけるバイオマーカー探索研究」という研究を行います。この研究は、「主研究」に参加し治療を受けられた患者さんを対象としています。

研究目的や研究方法は以下の通りです。「主研究」に現在参加中及び今後参加される患者さんについてはご意向を確認いたしますが、「主研究」に参加されお亡くなりになられた患者さんについては直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。ご家族の皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### 本研究の目的について

この臨床研究の目的は、アテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療において薬の効き方や副作用を予測することができるバイオマーカー\*1を探ることです。

がん細胞は表面に「PD-L1」という物質を出し、この「PD-L1」とがん細胞を攻撃する免疫細胞の表面にある「PD-1」という物質が結合することにより、免疫細胞のはたらきにブレーキがかかります。アテゾリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤は、この「PD-L1」と「PD-1」の結合を阻害し、免疫細胞のはたらきを再び取りもどすことにより効果をもたらすと考えられています。

現在、免疫チェックポイント阻害剤の有効性を事前に予測するバイオマーカーには、非小細胞肺癌においてはがん細胞表面の「PD-L1」がもっとも使用されていますが、がんの発生や進行する仕組みには様々な因子が関与しているため、「PD-L1」だけですべてを予測するのは難しいといわれております。一方、小細胞肺癌における有用なバイオマーカーは、いまだに特定されておられません。したがって、新たなバイオマーカーが望まれています。

この研究により、薬の効き方や副作用を予測できる新しいバイオマーカーが見つければ、より適切な患者さんにアテゾリズマブと抗がん剤を併せた治療を行うことが可能となり、非小細胞肺癌および小細胞肺癌の個別化医療の推進につながることを期待されます。

研究期間：当院倫理審査委員会承認後 ～ 2024年7月31日

## **研究の方法について**

当院で「主研究」に参加し治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんに対して通常診療の一環として行われた検査や手術で摘出された腫瘍組織を用います。

研究に用いる試料・情報は以下の通りです。

試料：腫瘍組織

情報：検体採取日

試料は測定実施機関である国立がん研究センター中央病院へ輸送され、腫瘍微小環境\*2に存在する細胞表面上のタンパク質や免疫細胞の数を測定します。測定結果は「主研究」により得られる治療成績との関連を統計学的に検討します。

## **個人情報保護について**

登録された患者さんの同定や照会は、「主研究」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。

また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの氏名などの個人情報が外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。

## **問い合わせ先**

山口宇部医療センター 腫瘍内科 近森 研一

〒755-0241 山口県宇部市東岐波 685

TEL: 0836-58-2300 (代表) FAX: 0836-58-5219