

「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究

作成日：2022 年 7 月 15 日 第 1.0 版

改訂日：2023 年 6 月 15 日 第 1.1 版

公開原稿

## 遺伝子変異の多い進行・転移の消化器悪性腫瘍患者さんを対象としたニボルマブの治験（臨床試験）に付随するトランスレーショナル研究へのご協力をお願い

### 1．研究の対象

2021 年 7 月以降に「遺伝子変異の多い進行・転移の消化器悪性腫瘍患者さんを対象としたニボルマブの治験（以下、「ニボルマブ試験」と略します）」へ参加いただき、本研究に対する文書同意が得られた方を対象としています。下線部は第 1.0 版より変更となった情報です。

この文書は本研究の説明・同意文書 第 4.0 版の再同意が困難な方に向けて情報を公開しています。下線部は第 4.0 版で新たに追加となった情報です。

### 2．研究目的・方法

研究の目的：

この研究は、「ニボルマブ試験」にご参加いただく方を対象にニボルマブの治療前、治療中、治療後にご提供いただく血液・便や腫瘍組織から遺伝子や免疫状態を解析し、治療効果との関連性を評価することを目的としています。また、近年、遺伝子を調べる検査が複数承認されています。本研究では、血液と腫瘍組織から遺伝子を調べ、その結果を比較いたします。

これらのことを評価することによって、将来的に個人に最適な診療方法や治療法の選択が可能になると考えられています。

研究方法：

「ニボルマブ試験」参加中に同意を取得し採取された血液や腫瘍組織の残余検体、あるいは過去に行われた手術や日常診療で採取された組織検体を提出いただき、Foundation Medicine 社で遺伝子解析を行います。

研究期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液と腫瘍組織

「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究

#### 4 . 外部への試料・情報の提供・公表

あなたの腫瘍組織や血液は、あなたを特定する情報が登録番号に置きかえられた後に、Foundation Medicine 社（米国：150 Second Street, Cambridge, MA 02141 U.S.A）\*へ郵送し、解析されます。あなたと登録番号とを結びつける対応表は、各医療機関が厳重に保管します。解析結果は研究代表者・事務局と各医療機関に報告されます。

この研究から得られたデータは学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表したりする場合がありますが、いずれの場合も、お名前、住所、カルテ番号などが外部に伝わることはありません。

\*：米国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することができます。

米国：[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf)

#### 5 . 研究組織

| 実施医療機関                  | 所在地                                    | 診療科           | 研究責任医師 |
|-------------------------|--|---------------|--------|
| 国立大学法人<br>北海道大学病院       | 〒060-8648 北海道札幌市<br>北区北 14 条西 5 丁目     | 腫瘍センター        | 小松 嘉人  |
| 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院   | 〒277-8577 千葉県柏市柏<br>の葉 6-5-1           | 医薬品開発推<br>進部門 | 吉野 孝之  |
| 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 | 〒277-8577 東京都中央区<br>築地 5-1-1           | 消化管内科         | 加藤 健   |
| がん研有明病院                 | 〒135-8550 東京都江東区<br>有明 3-8-31          | 消化器化学療<br>法科  | 篠崎 英司  |
| 愛知県がんセンター病院             | 〒464-8681 愛知県名古屋市<br>市千種区鹿子殿 1 番 1 号   | 薬物療法部         | 谷口浩也   |
| 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター   | 〒540-0006 大阪市中央区<br>法円坂 2-1-14         | 下部消化管外<br>科   | 加藤 健志  |
| 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター   | 〒791-0280 愛媛県松山市<br>南梅本町甲 160          | 消化器内科         | 仁科 智裕  |
| 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター   | 〒811-1395 福岡県福岡市<br>南区野多目 3 丁目 1 番 1 号 | 消化管・腫瘍<br>内科部 | 江崎 泰斗  |

「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究

## 6 . 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、あなたの検体や情報がこの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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

小松 嘉人

北海道大学病院 腫瘍センター

〒060-8848 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL : 011-716-1161 ( 代表 )

研究代表機関・研究代表者：

吉野 孝之

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門