

受付番号：2020-1-672

課題名：「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に附随するバイオマーカー探索研究

### 1. 研究の対象

医師主導治験「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」に参加され、検体の二次利用に同意された方を対象としています。

### 2. 研究期間

2020 年 10 月（倫理委員会承認後）～2024 年 4 月

### 3. 研究目的

胞巣状軟部肉腫は悪性軟部肉腫の中でも希少な腫瘍であり、日本国内における発症数は年間 50～100 例と推測されています。四肢、大腿前面や臀部などの深部軟部組織に多く発生し、緩徐に進行する無痛性腫瘍として発症することが多いのですが、一般的に悪性度が高く、肺、脳、骨への転移が多いとされています。悪性軟部腫瘍の約 9 割は殺細胞性の抗がん薬に対して感受性があると考えられていますが、胞巣状軟部肉腫では薬物療法の効果がないというのが現在のコンセンサスとなっています。そのため、胞巣状軟部肉腫では手術療法の第一選択ですが、切除不能となった場合、確立された標準治療は存在しません。

アテゾリズマブは、米国 Genentech 社により開発された抗 PD-L1 抗体薬で、腫瘍が持つ免疫回避シグナルを遮断し、抗腫瘍効果を示します。切除不能胞巣状軟部肉腫患者を対象としたアテゾリズマブの有効性を検証する第 II 相試験が米国で実施され、部分奏効 32% (10/31)、安定 50% (17/34) という良好な結果が得られています。これを受けて、「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治験」が計画されており、本研究はこの医師主導治験の付随研究として実施するものです。網羅的な遺伝子変異・発現解析と免疫プロファイル解析を行い、胞巣状軟部肉腫においてアテゾリズマブ治療の奏効性・有害事象を予測するバイオマーカーを同定するとともに、胞巣状軟部肉腫におけるアテゾリズマブの作用機序を明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究方法

本研究では、「切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第

II 相医師主導治験」に対して同意をし、さらに本研究のために検体の利用や新たな検体の採取に同意された患者さんを対象とし、最大 20 名の患者さんを解析する予定です。この研究は、中外製薬株式会社からの資金の提供を受け実施されます。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料を用います：

- ・手術等により採取した既存の腫瘍組織の残余検体
- ・治療開始前、治療中、治療中止時に採取した血液
- ・治療開始前、治療中、治療中止時に採取した腫瘍組織（別途同意が得られた場合のみ）

また、以下の臨床情報も用います：

- ・患者背景因子：年齢、性別、病名、病期など
- ・臨床検査データ：血液学的検査、血液生化学的検査の結果
- ・治療に関する情報：有害事象、治療効果、治療奏効期間、生存期間など

## 6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は予定しておりませんが、もしそのような場合には特定の関係者以外が開けないようなパスワードで保護し、対応表は当センターの研究責任者（研究代表者）が保管・管理します。研究の解析結果などは、個人が特定できない形で、学会・論文発表で公表します。また、収集したデータを、個人が特定できない形で NBDC (<https://biosciencedbc.jp/>) などの公共データベースに登録することがあります。

## 7. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、国立がん研究センターと中外製薬(株)との共同契約に基づき、中外製薬(株)より資金提供を受けて実施いたします。研究責任者の所属分野の長であり研究分担者である石岡教授は中外製薬(株)より寄附金を受け入れています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

## 8. 研究組織

国立がん研究センター研究所基盤的臨床開発研究コアセンター  
中外製薬株式会社オンコロジーライフサイクルマネジメント部  
大阪医療センター整形外科

市川 仁  
佐藤 新次  
角永 茂樹

東北大学病院腫瘍内科  
九州大学病院整形外科

高橋 雅信  
遠藤 誠

## 9. 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：

研究責任者：

東北大学病院 腫瘍内科

高橋雅信

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1 022-717-7879

研究代表者：

国立がん研究センター研究所基盤的臨床開発研究コアセンター

市川 仁

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合