

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年2月 福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 講座主任  
河野 浩二

### 【研究課題名】

「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と Nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）」  
における免疫学的パラメータ解析の研究

### 【研究期間】

2021年2月～2026年3月31日

### 【研究の意義・目的】

当科では、切除不能な進行・再発胃がん、標準治療が効果不良と診断され、画像で確認できる病巣を2個以上有する患者さんを対象として、「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）（本学臨床研究審査委員会 整理番号：RK29040）」を行っています。本試験では、対象患者さんに対して nivolumab 投与前とその治療中に研究用の採血を行い、それらの検体を凍結し当講座で保管しております。

Nivolumab は、細胞傷害性 T 細胞 (cytotoxic T lymphocyte; CTL) のがん細胞傷害能を増強する薬剤です。そのため、体内における CTL の有無、CTL の誘導や活性化に影響を及ぼす因子の状態が、nivolumab の治療効果を大きく左右します。実臨床における nivolumab の奏効率、悪性黒色腫で約 30%、腎癌で約 25%、肺癌で 15～30%、胃癌で 11.2%、食道癌で 19.3%と限られています[1-3]。そして、その治療効果増強方法の開発のためには、nivolumab 有効例に特徴的な免疫学的機序の解明が重要と考えられています。本研究では、CIRCUIT 試験の対象患者さんの検体を用いて免疫学的解析を行い、nivolumab 有効例に特徴的な免疫学的特徴を解明します。

### <参考文献>

- [1] Kono K. et al. Esophagus. 2018; 15: 1-9
- [2] Kang YK. et al. Lancet. 2017; 390(10111): 2461-2471
- [3] Kato K. et al. Lancet Oncol. 2019; 20(11): 1506-1517

### 【研究対象となる方】

「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と nivolumab（抗 PD-1 抗体）併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験）」に参加した患者さん。

### 【研究の方法】

上記対象者の、CIRCUIT 試験において提供いただいた検体（腫瘍組織、末梢血）を用いて、免疫染色や flow cytometry 等で免疫学的パラメータを解析し、nivolumab 有効例における免疫学的特徴を解明します。

**【研究組織】**

|       |               |          |            |
|-------|---------------|----------|------------|
| 研究責任者 | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 主任教授 | (氏名) 河野浩二  |
| 研究分担者 | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 准教授  | (氏名) 三村耕作  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 准教授  | (氏名) 佐瀬善一郎 |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 病院教授 | (氏名) 門馬智之  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 講師   | (氏名) 齋藤元伸  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 准教授  | (氏名) 中嶋正太郎 |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 講師   | (氏名) 坂本渉   |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 講師   | (氏名) 岡山洋和  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 学内講師 | (氏名) 花山寛之  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 助教   | (氏名) 菊池智宏  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 助手   | (氏名) 楡井東   |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 助手   | (氏名) 松井田元  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 助教   | (氏名) 松本拓朗  |
|       | (所属) 消化管外科学講座 | (職) 助教   | (氏名) 伊藤美郷  |

**【他の機関等への試料等の提供について】**

以下の機関に、検体の測定を委託します。

- ① 提供先の機関名(責任者): ImmunoSCAPE Pte Ltd. (Alessandra Nardin)  
Repertoire Genesis株式会社(鈴木隆二)  
City of Hope, Comprehensive Cancer Center (Ajay Goel)  
神奈川県立がんセンター臨床研究所(宮城洋平)  
福島セルファクトリー株式会社(星裕孝)
- ② 提供する試料・情報の項目: 末梢血検体
- ③ 提供方法: 郵送

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 三村耕作  
電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail:kmimura@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 三村耕作  
電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail:kmimura@fmu.ac.jp