

研究課題

「HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験」における附随研究

研究の背景

HER2はチロシンキナーゼ受容体EGFR（Epidermal growth factor）ファミリーの1つである発癌に関わる分子であり、HER2遺伝子に変異があると発がんに関わるシグナルが活性化することが知られています。HER2変異は少なくとも25種類以上の癌種で見られており、そのためHER2変異を標的とした治療薬（抗HER2薬）の開発が試みられてきました。しかし抗HER2薬を単剤で用いるだけでは効果に乏しく、本邦で承認されたHER2変異を標的とした治療薬は現在ありません。ただ過去の複数の非臨床試験のデータからは、モボセルチニブとT-DM1という2種類の抗HER2薬を併用する（モボセルチニブ+T-DM1併用療法：治験治療）ことで高い治療効果が得られることが示唆されていました。そこで我々はHER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（WJOG16022M）を計画しました。この研究ではWJOG16022Mで採取した腫瘍組織検体の一部や血液検体の遺伝子やタンパク質を調べ、治験治療の効果との関連を検討することにより、HER2遺伝子変異を有する固形癌の患者さんによりよい治療法を提供できるようになることを目指しています。

研究の概要

対象：	<p>WJOG16022M試験に参加・登録された方のうち、将来の探索的バイオマーカー検査のためのがん組織・血液検体の採取・保管に同意された患者さんのうち、本研究のための提出可能な試料（組織検体・血液検体の保管検体、診療情報）を有する方を対象とします。診療情報の項目は、性別、年齢（生年月）、身長、体重、既往歴、合併症、放射線治療歴の有無、喫煙歴の有無、病理組織診断名・診断日、転移部位・転移臓器数、治療歴、治験治療前の画像検査日・結果、治験治療投与状況、併用療法の実施状況、採血結果、尿検査結果、心電図結果、血圧、脈拍数、経皮的酸素飽和度、体温、有害事象です。</p>
施設：	<p>和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科でデータ収集を行い、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学医学部ゲノム生物学教室、近畿大学医学部病理学教室にて解析します。また、必要時には検体を用いた免疫組織染色を株式会社パソロジー研究所、N Lab、免疫組織染色、遺伝子解析をエスアールエルに委託します。</p>
目的：	<p>この研究は、医師主導治験「HER2遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（WJOG16022M）」に参加された患者さんを対象に、がん組織の遺伝子や</p>

	<p>蛋白質の発現の違いを調べることで、治療効果の予測や作用機序を解明し、よりよい治療法を探索することを目的としています。</p>
方法：	<p>過去に採取されたがん組織検体、血液検体からDNA・RNAを抽出し、次世代シーケンサーなどを用いて遺伝子解析を行います。また蛋白発現をみるためがん組織の免疫組織染色を行います。</p>
利用・提供を開始する予定日：	<p>【2024年9月25日】</p>

研究期間：近畿大学における実施許可日より5年間

解析資料および試料

本研究は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門を代表とする多施設共同研究です。本研究では、過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報（性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過）を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解

析します。また、過去の通常診療で得られた腫瘍組織、新規に採取した血液検体を用いて免疫組織染色・遺伝子発現・変異解析の測定を行い、上記の情報との関連性を検討することがございます。

これらの遺伝子変異は、がんの薬剤感受性に関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。検査の一部に遺伝子解析をすることがございます。この研究での遺伝子解析に関する不安に対して相談したい場合、さらに詳細な説明をご希望される場合には下記問い合わせ先にご連絡ください。カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

尚、過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなったりすることが稀にあります（そのようなことが無いように細心の注意を払います）。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報・診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の残存検体の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして、検討させていただきます。もし、データ及び腫瘍組織の残存検体の利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

試料・情報の管理について責任を有するもの

特定の個人を照合するための情報は、各共同研究機関の研究責任者あるいは個人情報管理者が保

管・管理します。

全体の試料・情報の管理責任を有する者 近畿大学医学部 腫瘍内科 谷崎 潤子

当院での試料・情報の管理責任を有する者

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は何らかの悪性腫瘍と診断された患者様の診療録に基づいた臨床情報・診療情報を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も委託機関以外の施設への試料・情報提供はなく、院外に出ることはありません。また臨床研究で得られたデータを二次利用すること（他の研究に利用すること）が有益であると我々が判断した場合には、本臨床研究で得られたあなたの臨床検体の検査結果が利用される可能性があります。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

参加施設一覧

	施設名	科名	試験責任医師
1	近畿大学医学部	腫瘍内科	谷崎 潤子
2	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	鈿持 広知
3	愛知県がんセンター	薬物療法部	舩石 俊樹
4	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学講座	砂川 優
5	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	磯部 大地
6	兵庫県立がんセンター	腫瘍内科	松本 光史
7	和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	清水 俊雄

研究責任者及びお問い合わせ先

研究代表者／ 谷崎 潤子 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

研究事務局／ 金村 宙昌 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-360-5000

【各施設の問い合わせ先 変更可能箇所】

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科 腫瘍内科 Tel: 073-447-2300 (代表)

2024年07月16日 ver.1.0