

研究課題「婦人科がんに対する複合的がん免疫療法の開発を目指した基礎的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

I) 2000年1月以降に、名古屋大学医学部附属病院および愛知県がんセンター病院で手術もしくは生検が行われた婦人科がん症例およびその前がん病変ととらえられる症例。そのうち、十分な採取腫瘍量のあった至適症例約750例を予定しています。

II) 「卵巢明細胞腺がんに対するHLA-A24および-A2結合性GPC3由来ペプチドワクチン療法の臨床第II相試験」への参加症例であり、既存検体が保存されている93例。

2. 研究目的・方法

【目的】

がんの“第4の治療法”の候補として免疫療法は期待され国内外で研究がなされています。我々も新規がん抗原特異的免疫療法のひとつとして、2010年から2016年にかけて「卵巢明細胞腺がんに対するHLA-A24および-A2結合性GPC3由来ペプチドワクチン療法の臨床第II相試験」を施行しました。その結果、複数の臨床的に有効な症例は認められたものの、さらなる免疫療法を含めた複合的治療法開発の必要性を痛感しているところです。本研究では、婦人科がん（卵巢がん、子宮がん、希少がん）患者に対する複合的がん免疫療法を開発するために、婦人科がんを対象とした①新規腫瘍抗原の探索、②がん微小環境解析、③GPC3由来ペプチドワクチン療法におけるバイオマーカー探索、および④マウスモデルを用いた前臨床試験モデルの構築につき、多角的基礎研究により検証することを目的としています。

【方法】

研究内容毎に以下に記載します。

① 新規腫瘍抗原の探索、および②がん微小環境解析

パラフィン包埋切片での病理組織学的・免疫組織化学的解析、網羅的解析を含めたRNA解析を行います。

③GPC3由来ペプチドワクチン療法におけるバイオマーカー探索

ペプチドワクチン治療前後のがん微小環境について、パラフィン包埋切片を用いた病理組織学的・免疫組織化学的解析を行います。また、ペプチドワクチン治療前後の血清を用いたELISAおよび網羅的解析を含めたRNA解析、PBMCを用いたフローサイトメトリー解析およびTCR/BCRレパトア解析にて治療関連バイオマーカー候補につき解析します。

④マウスモデルを用いた前臨床試験モデルの構築

名古屋大学医学部・産婦人科学教室にて施行している「婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍の*in vivo*モデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討」によって樹立された細胞株（Patient-derived xenograft細胞株）を用いて、各種抗がん治療の抗腫瘍効果を評価します。

〈研究期間〉実施承認日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：パラフィン包埋切片、血清、末梢血単核細胞（PBMC）等

情報：1)年齢、2)経妊産回数、3)身長、4)体重、5)Performance Status、6)合併症、7)既往歴、8)腫瘍マーカー、9)初回治療開始日、10)術前治療、11)手術日・状況、12)術式、13)残存病変情報、14)病理学的因子（組織型等）、15)腫瘍径、16)病期、17)転移部位、18)術後治療、19)再発情報、20)再発確認日、21)再発部位、22)再発治療、23)最終生存確認日、24)転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究組織：国立がん研究センターは、名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学教室が研究の主機関である「卵巣明細胞腺がんに対する HLA-A24 および-A2 結合性 GPC3 由来ペプチドワクチン療法の臨床第 II 相試験」および「婦人科がんにおける個別化腫瘍免疫療法開発を目指した患者由来腫瘍の *in vivo* モデルの構築と腫瘍浸潤リンパ球の基礎的検討」という2つの既存研究に関して、いずれにおいても共同研究組織となっています。そのような背景から、本研究のうち上記両既存研究によって得られた試料を2次的に用いて行う研究内容である③GPC3 由来ペプチドワクチン療法におけるバイオマーカー探索、および④PDX モデルを用いた前臨床試験モデルの構築を中心として、国立がん研究センターでも研究を実施する予定です。愛知県がんセンター 婦人科でも①新規腫瘍抗原の探索・検証、および②がん微小環境解析に関して実施する予定です。

上記研究内容に関わる試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科学教室

共同研究組織：国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野

国立がん研究センター 細胞情報学分野

愛知県がんセンター病院 婦人科

・名古屋大学では本研究内容全般の実施、研究統括を行います。

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、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：

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 芳川 修久【研究責任者】
〒 466-8550

名古屋市昭和区鶴舞町6-5 名古屋大学医学部産科婦人科医局

TEL：052-744-2261、FAX：052-744-2268

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 芳川 修久