

改正指针对応「研究概要の公開文書」

**「ON0-4538 術前治療第Ⅰ相試験」の附随研究**  
**術前免疫チェックポイント阻害剤（ON0-4538）治療後に外科的切除された原発性肺癌**  
**の新規予後予測因子の開発**

**1. 研究の対象**

「ON0-4538 術前治療第Ⅰ相試験」に参加され、付随研究の参加に同意された方  
および 1992 年 1 月から 2021 年 12 月までに国立がん研究センター東病院において肺癌  
の外科手術を受けた方

**2. 研究目的・方法**

ON0-4538 術前治療後の切除肺癌組織を用いて、1) Major Pathological Response; MPR  
が、免疫チェックポイント阻害剤を用いたケースにおいても術後の予後を反映するのかを  
検討し、さらに 2) 術後の予後あるいは悪性像を反映する MPR 以外のバイオマーカー探索を  
行い、3) 免疫チェックポイント阻害剤投与後の肺癌組織における、新規予後予測因子の開  
発を目指します。具体的には、病理組織標本を用いて、病理組織所見、腫瘍微小環境に関し  
て、免疫染色等を用いて検索し、治療反応に関連する因子を解析します。

研究実施期間：研究許可日～2025 年 3 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：年齢、性別、喫煙歴などの臨床情報、治療反応性、予後情報等

試料：切除された肺癌組織

**4. 外部への試料・情報の提供**

なし

**5. 研究組織**

国立研究開発法人国立がん研究センター

先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 分野長 石井 源一郎（研究代表者）

中央病院 病理・臨床検査科 医長 元井紀子（\*）

東病院 呼吸器外科 科長 坪井 正博

東病院 呼吸器外科 医長 青景 圭樹

東病院 呼吸器外科 医員 三好 智裕

東病院 呼吸器外科 医員 多根 健太

中央病院 呼吸器外科 科長 渡邊 俊一  
中央病院 呼吸器内科 病棟医長 堀之内 秀仁  
東病院 呼吸器外科 レジデント 鈴木 潤  
東病院 呼吸器外科 レジデント 星野 浩延  
小野薬品工業株式会社 大山 行也  
地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター がんゲノム医療センター、病  
理診断科 元井紀子

(\*) 現在の所属：埼玉県立がんセンター 病理診断科 医長 兼 国立がん研究センター  
研究所 ゲノム生物学研究分野 外来研究員

## 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：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 分野長 石井 源一郎  
住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
電話：04-7134-6855

研究責任者：

埼玉県立がんセンター がんゲノム医療センター 病理診断科 がんゲノム医療センター長  
副部長 元井 紀子  
住所：埼玉県北足立郡伊奈町小室 780  
電話：048-722-1111

研究代表者：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 分野長 石井 源一郎

-----以上