

《情報公開文書》

Ramucirumab が投与された進行非小細胞肺癌における網羅的メタボローム解析

研究の概要

【背景】

進行再発非小細胞肺癌の治療方法としては、抗がん剤による化学療法が主体となります。この研究は、進行再発非小細胞肺癌で血管新生阻害薬での治療を行う方が対象となります。血管新生阻害薬はがんによって生じる異常な血管の増殖を正常化させてがんの進行を食い止める薬剤になります。この研究は、血管新生阻害薬が投与される非小細胞肺癌の患者さんを対象としております。抗がん剤はどの患者さんに効果があるか投与する前に分かれば非常に効率よく治療ができます。例えば、肺癌には EGFR（イージーエフアール）という遺伝子に異常がある場合があります、そのような患者さんには EGFR-TKI という薬が良く効きます。しかし、EGFR 遺伝子変異が無い肺癌には EGFR-TKI はほとんど効きません。このように、薬剤の治療効果を予測する因子を“バイオマーカー”と呼びます。現在、血管新生阻害薬に関してはバイオマーカーがはっきりわかっていません。血管新生阻害薬で治療に使われる薬はベバシズマブ（商品名：アバスチン®）、ラムシルマブ（商品名：サイラムザ®）があります。バイオマーカーの研究に関して、ベバシズマブに関しては多く研究の研究がなされていますが、ラムシルマブに関しての研究は少ないのが現状です。血液中の薬物の濃度は、ラムシルマブやのバイオマーカーになるかもしれないと考えられ、現在あなたにご参加頂いている「Ramucirumab の血中・胸水中濃度が進行非小細胞肺癌における治療効果・有害事象となり得るかを探索する前向き観察研究」（以下「RAM 血中濃度研究」と呼びます）が進行中ですが、ラムシルマブの血液中の濃度がどのような影響で変化するか詳しいことは分かっていません。また、体内では様々な化学反応(代謝)が起きており、代謝によって産生される物質を代謝物質といいます。代謝物質の解析を行うことで、一部のがんではがんの進行と関連がある物質が見つかってきています。

【目的】

血液中の代謝物質の中にラムシルマブのバイオマーカーとなるものがないか、ラムシルマブの血液中の濃度に影響を及ぼす代謝物質がないかを探索します。

【意義】

治療効果や有害事象に関連する代謝産物が見つければ、不要なラムシルマブの投与を減らし、過剰な有害事象を避けることができ、医療費の削減にもつながる可能性があります。

【方法】 「RAM 血中濃度研究」で既に研究用に頂いたの血液の余りを使用します。採取された血液を国立がん研究センター研究所へ輸送し、血液中のラムシルマブの代謝物質を解析します。
対象となる患者さん
以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。 ①「RAM 血中濃度研究」にご参加頂いた方 ② 本研究への参加にあたり同意が得られている方
研究に用いる試料・情報
●研究に用いる情報 「RAM 血中濃度研究」で既に収集した試料・情報を使用します。 ●研究に用いる試料 「RAM 血中濃度研究」で既に研究用に頂いたの血液の余りを使用します。採取された血液を国立がん研究センター研究所へ輸送し、血液中のラムシルマブの代謝物質を解析します。
外部への試料・情報の提供について
本研究では「RAM 血中濃度研究」で国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野に送付した血液の余りを使用します。
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日
本研究は 2024 年 6 月 27 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。 あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。
研究実施期間
研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日
研究実施体制

研究代表者	所属：長崎大学病院 呼吸器内科 氏名：竹本 真之輔 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7273
共同研究機関／研究責任者	長崎県島原病院 呼吸器内科／菅崎 七枝 佐世保市総合医療センター 呼吸器内科／梅山 泰裕 国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野(解析担当)／ 濱田 哲暢
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 呼吸器内科 赤城 和優 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間 ：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	