2026 年　8 月　26 日作成（第　1.0　版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報および血漿の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２６年１０月
福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座　鈴木　義行

■ 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 相臨床試験で得られた検体の液性免疫に関する解析

■ 研究期間

２０２６年１０月　～　２０２７年９月

■ 研究の目的・意義

切除不能な進行・再発胃がんの治療として、化学療法が第一に考慮されるべき治療法です。現在、本邦においては、HER2 陰性胃がんに対して、一次治療でフッ化ピリミジン系悪性腫瘍剤（S-1、カペシタビン、または 5-FU）と白金製剤（オキサリプラチンやシスプラチン）を組み合わせた化学療法に、免疫チェックポイント阻害剤オプジーボ®（Nivolumab：抗 PD-1 抗体）を併用した療法、二次治療でラムシルマブ＋パクリタキセルなどが推奨されています。最近の化学療法の進歩により、切除不能進行・再発胃がんに対しても高い腫瘍縮小効果を認めるようになってきましたが、国内外の臨床試験成績からは生存期間中央値は一次治療で約 14～17 ヶ月、二次治療で約 10～11 ヶ月であり、未だに予後は非常に厳しいのが現状です。そのため、新たな治療法・併用療法の開発が急務となります。

免疫チェックポイント阻害薬はがんを攻撃する免疫系（がん免疫）を助けることで治療効果を発揮します。ただし、免疫チェックポイント阻害薬の効果は全ての人に表れるわけではなく、がんに対する免疫反応が起きる人でのみ、その効果が観察されます。がん免疫が放射線治療により強化されることが、肺癌や悪性黒色腫では知られており、これらのがんでは免疫チェックポイント阻害薬と放射線の組み合わせ治療が積極的に行われています。

2018 年 3 月 1 日～2021 年 2 月 28 日にかけて行われた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オプジーボ®併用療法の第 I/II 相臨床試験（CIRCUIT 試験、RK29040）では、切除不能な進行・再発胃がん患者で、標準治療（一次、二次化学療法）が効果

不良（不耐もしくは増悪：PD）と診断された患者さんに、当時三次化学療法として認可されたオプジーボ®の治療開始前に、一部の病巣に対して短期の放射線治療を行い、その安全性と有効性（オプジーボ®の全身性効果の増強、及び、放射線の局所効果の増感）についての確認が行われました。その結果、この治療法の安全性が確かめられ、また生存率の向上が認められました。さらに細胞性免疫について解析したところ、CD8(+)CD45RO(+)CD27(+)CD127(+)T 細胞を多く有する患者さんで高い治療効果が認められました。しかし、治療効果の因果関係を明らかにするためには、液性免疫（B 細胞性免疫）への影響を含め、更なるがん免疫の解析を行うことが必要と考えました。そこで、CIRCUIT 試験で得られた臨床検体に対し液性免疫に対する解析を行うことで、どのような患者さんでどのような免疫系が活性化しているかを明らかにし、治療効果との関連を検討したいと考えております。この研究成果は、今後の放射線治療とオプジーボ®の併用療法の有効性の予測につながることが期待されます。

■ 研究対象となる方

この研究は CIRCUIT 試験に参加された患者さんの治療効果と液性免疫応答との関連を明らかにすることを目的としているため、CIRCUIT 試験に参加された患者さんで、放射線治療前後で採血を行うことができた方が対象です。

■ 研究の方法

CIRCUIT 試験において対象となる方からは、CIRCUIT 試験において採血した血液を利用し、詳細に液性免疫成分について解析を行い、放射線治療とオプジーボ®の併用療法によりどのような免疫応答が生じているか解析します。この結果を治療前後の画像検査や、他の血液検査の結果などと比較することにより、免疫反応と治療効果との関連について検討します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

２０２６年１１月１日

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学放射線腫瘍学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　鈴木弘行であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学放射線腫瘍学講座　教授　鈴木義行
共同研究機関 研究責任者	・岡山大学ヘルスシステム統合科学学域　教授　二見淳一郎

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当施設の診療情報は、氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で保管します。研究代表者はデータ解析のため、共同研究機関である岡山大学に、必要に応じて血漿サンプルと共に USB 等にて研究 ID と解析に必要な情報を郵送にて送付します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長　鈴木弘行です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、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または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先
〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座　担当：吉本　由哉
電話：024-547-1630　　FAX：024-547-1631
e-mail：yyoshimo@fmu.ac.jp