

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年5月 福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 塩 豊

【研究課題名】肺癌病態における IRAK-M の役割の解明

【研究期間】2021年5月～2024年4月

### 【研究の意義・目的】

・がん免疫療法は、免疫ががん細胞を攻撃する力を保ち免疫本来の力を利用してがんを攻撃する治療法で、この治療に使う薬を「免疫チェックポイント阻害薬」といいます。がん免疫療法は、がん治療の3本柱である手術・放射線・化学療法に第4の柱として加わりつつあります。しかし、多くのがんでの治療効果は10～30%程度であり、どのような免疫病態(\*1)が免疫療法の治療効果に関与するのかなどについては不明な点が多く、免疫療法が効きにくい病気の状態を効きやすい状態に変えることも含めた免疫療法の改良が期待されています。免疫療法が効きにくい原因の一つに、免疫システムのうち、がん細胞などを異物だと認識することで起動する「自然免疫」が弱ることによって免疫が抑えられる環境が作られることがあります。ファイメクス株式会社は、この免疫シグナル(\*2)のブレーキとなり免疫を抑制する分子「IRAK-M」というタンパク質に着目し、このタンパク質を分解することで自然免疫を活性化し、がん免疫作用を高めることによりがんを治療する医薬品(IRAK-M degrader)の開発を進めています。これまでのマウスレベルの検討から、IRAK-M degraderを全身に作用することにより癌細胞だけでなく末梢血における免疫抑制(\*3)を解除することが腫瘍縮小に重要であることを明らかにしてきましたが、がん患者様の末梢血におけるIRAK-Mタンパク質の発現レベルおよび免疫抑制環境ほどの様に作用するかについてはまだ分かっておりません。そのため本研究において、特にIRAK-Mとの関連が考えられる非小細胞肺癌(NSCLC)を含む肺癌の患者様由来検体を用いてIRAK-M及び免疫抑制関連因子(\*4)の発現解析や薬剤応答性(\*5)との関連解析を行うことで、臨床においてその有効性を予測するための患者選択に繋がる重要な研究となることを期待しています。

注\*1 免疫病態：体内の免疫の状態

\*2 免疫シグナル：免疫が働くように送る情報

\*3 免疫抑制：免疫の働きをおさえる

\*4 免疫抑制関連因子：免疫の働きをおさえる原因となる要素

\*5 薬剤応答性：医薬品に対する患者の反応性

NSCLC：Non-Small Cell Lung Carcinoma

### 【研究の対象となる方】

2018年1月1日から2021年1月31日までの間に、本学で行われている研究「非小細胞肺癌における、腫瘍浸潤リンパ球の機能解析と腫瘍免疫関連分子との関係 前向き-iTN (Tumor Immunity and Tumor infiltrating lymphocytes in Non-small cell lung cancer)」に参加した方

### 【研究の方法】

(試料・情報の種類)

提供する試料・情報は、先行研究において対象者から提供された血液から分離された単核細胞(PBMC)の保存検体と検体に紐づく診療情報。

(試料・情報の利用方法)

・上記対象者の単核細胞 (PBMC) を用いて、IRAK-M 及び免疫抑制関連因子などのタンパク質量をウェスタンブロット等の手法により測定します。それら発現量と診療情報 (病態ステージや免疫療法に対する応答性、PD-L1 免疫染色による腫瘍細胞における陽性率など) との相関解析を行うことで、病態の進行度や薬剤応答性と、末梢での IRAK-M 及び免疫抑制環境との関連を調べます。

PBMC : Peripheral Blood Mononuclear Cells

【研究組織】

(所属)	(職)	(氏名)
(研究責任者) 呼吸器外科学講座	講師	塩 豊

(研究分担者)

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科学講座	病院長 学内講師	鈴木 弘行 武藤 哲史
--------------------------	-------------	----------------

(共同研究機関の研究者)

ファイメクス株式会社	取締役 CSO	蒲 香苗 (研究代表者)
ファイメクス株式会社	バイオロジー主席研究員	和山 満利
ファイメクス株式会社	バイオロジー研究員	林 智明

CSO : Chief Strategy Officer

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

ファイメクス株式会社 蒲 香苗

②提供する試料・情報の項目

試料：肺癌患者由来 PBMC

情報の項目：性別・年齢・喫煙歴の有無・組織型・EGFR 遺伝子変異の有無・ALK 融合遺伝子の有無・PD-L1 TPS・手術日・再発日・死亡日

治療履歴 (免疫チェックポイント阻害薬・分子標的薬・化学療法剤)・初回投与日  
・病勢増悪日・最良治療効果・放射線治療歴

③提供方法

試料：郵送

情報：郵送または電子データとして送付

TPS : tumor proportion score

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 武藤 哲史

電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735

E-mail: smutoo@fmu.ac.jp

本研究を含め本学で行われる研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。本研究の研究者以外の者にご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口

〒969-1295 福島県福島市光が丘1番地  
090-1938-7374 (受付時間: 9:00~17:00)  
E-mail; c-kiban@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、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又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 武藤 哲史  
電話:024-547-1252 FAX: 024-548-2735  
E-mail:smutoo@fmu.ac.jp

